**เลขที่รับ……………………….………**

**วันที่รับ………………….……....…..…**

**Approval No………………..….…**

**Date of Approval..………….....**

**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ**

**มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**

**ชื่อโครงการวิจัย**:

**ชื่อหัวหน้าโครงการ**:

**คณะ/สถาบัน**:

**เอกสารประกอบการพิจารณา**

1. แบบเสนอโครงการวิจัย

🞎 แบบฟอร์ม Form CMU-IBC01 แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการ

เพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2. 🞎 [แบบประเมินห้องปฏิบัติการ](http://rac.oop.cmu.ac.th/uploadfile/racnews/RAC2016-102020161014198689.doc) พร้อมเอกสารแนบ

3. 🞎 โครงการวิจัยฉบับเต็ม พร้อมประวัติผู้วิจัย

4. 🞎 มาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง (Safety Operating Procedures; SOPs)

5. 🞎 เอกสารรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพฯ ที่ยังไม่หมดอายุ

**เอกสารเพิ่มเติม**

🞎 แบบฟอร์ม Form CMU-IBC03 แบบฟอร์มการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบันในประเทศ

🞎 แบบฟอร์ม Form CMU-IBC MTA01/02 ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement: MTA)

🞎 หนังสืออนุญาตนำเข้า-ส่งออกเชื้อ/พืช/GMOs ตามกฎหมาย

🞎 ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน/สัตว์

🞎 อื่น ๆ (โปรดระบุ)

**หมายเหตุ** โครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง ให้ส่งข้อเสนอโครงการวิจัยตามจำนวนคณะกรรมการส่วนงานแต่ละชุด

**แบบฟอร์มสำหรับการทดลอง**

ชื่อโครงการวิจัย (ชื่อภาษาไทย)

(ชื่อภาษาอังกฤษ)

สถานะการได้รับทุน ❑ อยู่ระหว่างยื่นขอทุน ❑ ได้รับทุนแล้ว (ตามหลักฐานการยืนยันจากแหล่งทุนที่แนบ)

แหล่งสนับสนุนทุน

ระยะเวลาการดำเนินงานของโครงการ ปี

กำหนดเวลาเริ่มต้นและคาดว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัย เริ่มโครงการ สิ้นสุดโครงการ

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ชื่อภาษาไทย)

(ชื่อภาษาอังกฤษ)

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

โทรศัพท์ โทรสาร .E-mail

หัวหน้าโครงการวิจัย

|  |  |
| --- | --- |
| หน้าที่ | การอบรมทางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ |
| 1. | 1. |
| 2. | 2. |
| 3. | 3. |

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ชื่อ – นามสกุล | หน้าที่ | การอบรมทางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ |
| 1. | 1. | 1. |
| 2. | 2. | 2. |
| 3. | 3. | 3. |

สรุปย่อโครงการวิจัย

(ระบุความเป็นมา ความสำคัญของโครงการวิจัย ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย และขอบเขตของงานวิจัย)

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัยโดยสังเขป

(โปรดแนบสำเนาโครงการฉบับสมบูรณ์)

โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ✔ ลงใน ❑ หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา

**ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย ระบุทุกอย่างที่เกี่ยวข้อง**

❑ จุลินทรีย์ ❑ พืช ❑ สัตว์ ❑ อื่นๆ (โปรดระบุ)

**ประเภทของงานวิจัย**

❑ งานประเภทที่ 1 (ขอประเมินโดย IBC)

□ การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย

□ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 รวมถึง เชื้อโรคที่ไม่เป็นสาเหตุก่อโรคในคนหรือในสัตว์

❑ งานประเภทที่ 2 (ขอประเมินโดย IBC)

□ การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

□ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1

❑ งานประเภทที่ 3 (ขอประเมินโดย IBC, หากมีการใช้เชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2   
ต้องได้รับอนุญาตจากอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงจะดำเนินการได้)

□ การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง แต่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรมหรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

□ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

(คำอธิบาย : จำแนกตามรายละเอียดในบทที่ 2 หน้า 7 – 11 ของแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Biosafety Guidelines) ฉบับ พ.ศ. 2559 ประเภทของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ แบ่งตาม มาตรา 18 - 19 และปฏิบัติตาม มาตรา 21 - 22 พระราชบัญญัติ  
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558)

**โปรดระบุข้อมูลจำเพาะ**

**1. งานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับ recombinant หรือ synthetic nucleic acid molecule**

**1.1 รายละเอียดการแสดงออกของยีนที่เกิด (หรือคาดว่าจะเกิด) จากการดัดแปลงสารพันธุกรรม**

**(หากมีมากกว่า 1 ประเภทโปรดระบุให้ครบถ้วนอย่างละเอียด)**

1.1.1 สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการถ่ายยีน (host) รายละเอียดพาหะ (vector) และ plasmid ที่ใช้ และ  
การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อ | 1.1 | Risk group : |
| 1.2 | Risk group : |
| 2. ชนิด/ชื่อของ plasmid  (ระบุ cloning, expression, reporter, viral plasmid, etc.) | 2.1 Plasmid:  Promoter:  Enhancer:  Terminator:  Gene:  Drug resistant gene: | เซลล์เจ้าบ้าน (host) :  Intermediate host : |
| 2.2 Plasmid:  Promoter:  Enhancer:  Terminator:  Gene:  Drug resistant gene: | เซลล์เจ้าบ้าน (host) :  Intermediate host : |
| 3. ยีนที่ถูกปรับแต่งและลักษณะ ฟีโนไทป์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น | 3.1 | |
| 3.2 | |
| 4. วิธีการส่งถ่ายยีน  (gene transfer method) | 4.1 | |
| 4.2 | |

(คำอธิบาย : สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อ (host) หมายถึงเชื้อที่เป็น products สุดท้าย หรือเชื้อที่ผลิตโปรตีนเป็น products สุดท้าย)

**1.2 ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (recombinant insert)**

1.2.1 แหล่งและลำดับเบสของ DNA /RNA (ระบุชื่อจีนัส สปีชีส์ ชื่อยีน และ GenBank Acc. No.)

1.2.2 บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลำดับเบสที่ใช้

**1.3 ระบบพาหะ (vector system)**

1.3.1 ระบุรายละเอียดของ พาหะ (vector) (ระบุว่าเป็น derivative ของพาหะใดที่เคยอนุมัติให้ใช้ได้อย่างปลอดภัยหรือไม่) หากเป็นพาหะใหม่ ให้แนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพประกอบ (map)

1.3.2 ถ้าเป็นไวรัส อาจก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช่ระบุชื่อและ/หรือชนิดของโปรตีนหรือพิษ

**1.4 รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง**

ประเภทของห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินงาน 🞎 BSL 1 🞎 BSL 2 🞎 BSL 3

สถานที่ทำการทดลอง BSL 1 (โปรดระบุชื่อห้อง/อาคาร) สถานที่ทำการทดลอง BSL 2 (โปรดระบุชื่อห้อง/อาคาร) สถานที่ทำการทดลอง BSL 3 (โปรดระบุชื่อห้อง/อาคาร)

(คำอธิบาย : ประเภทของห้องปฏิบัติการจำแนกตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงาน  
ด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Biosafety Guidelines) ฉบับ พ.ศ. 2559)

**2. งานวิจัยและทดลองที่ใช้จุลินทรีย์ เซลล์ไลน์ พืช และสัตว์** (หากไม่ได้ใช้เชื้อไม่ต้องกรอกข้อมูลส่วนนี้)

**2.1 ระบุรายละเอียดของจุลินทรีย์ เซลล์ไลน์ พืช และสัตว์ ที่ใช้และเกิดขึ้นจากการวิจัย**

**(ให้ระบุทุกชนิด โดยสามารถเพิ่มข้อได้)**

2.1.1 ชื่อสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการวิจัยชนิดที่ 1

|  |  |
| --- | --- |
| ชนิดสิ่งมีชีวิต | ❑ จุลินทรีย์ ❑ เซลล์ไลน์ ❑ พืช ❑ สัตว์ ❑ อื่นๆ |
| ชื่อวิทยาศาสตร์ (ระบุ strain หรือสายพันธุ์) | ……………………………………………………………………………….............. |
| กลุ่มความเสี่ยง (Risk group) หรือระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety level) | ❑ Risk group ……………………………………………………….............  ❑ Biosafety level …………………………………………………. |
| แหล่งที่มา (ให้แนบเอกสารประกอบที่มาของเชื้อ การขนส่ง (Material Transfer Agreement, MTA) จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง) | …………………………………………………………………………….................  ……………………………………………………………………………................. |
| การก่อโรคในคนและสัตว์ | ……………………………………………………………………………................. |
| เป็นสิ่งมีชีวิตที่อาจก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยในคนและสัตว์หรือไม่ ถ้าใช่ระบุชื่อและ/หรือชนิดของโปรตีนหรือพิษ | …………………………………………………………………………….................  ……………………………………………………………………………................. |
| สถานที่จัดเก็บสิ่งมีชีวิต | ชื่อห้องปฏิบัติการ .........................................................................  หมายเลขห้อง ............ ชั้น ........... ตึก/อาคาร ............................ |
| ปริมาณที่ทำการทดลองในแต่ละครั้ง  (ระบุปริมาตร ความเข้มข้น หรือน้ำหนักทั้งหมดของเชื้อโรคและ/หรือพิษ) | …………………………………………………………………………….................  ……………………………………………………………………………................. |
| ประเภทของห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินงาน 🞏 BSL 1 🞏 BSL 2 🞏 BSL 3  สถานที่ทำการทดลอง:  ชื่อห้องปฏิบัติการ ........................................................................................................................................................  หมายเลขห้อง ................................. ชั้น ....................... ตึก/อาคาร .......................................................................... | |
| หมายเหตุ .................................................................................................................................................................... | |

(คำอธิบาย : กลุ่มความเสี่ยง (Risk Group: RG) ตามประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง ระดับความเสี่ยงของ  
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2557)

**3. ความปลอดภัยทางชีวภาพต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้ถูกวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม**

**3.1 อธิบายถึงความเสี่ยงของ product ที่ได้ ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงของเชื้อหรือพืชหรือสัตว์จะทำให้เกิดอันตรายหรือความเสี่ยงมากกว่าสายพันธุ์ปกติหรือไม่อย่างไร รวมถึง intermediate product   
ที่เกิดขึ้นด้วย (โปรดให้ข้อมูลโดยละเอียด)**

**3.2 รายละเอียดการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ**

3.2.1 การจัดการเครื่องมือ/อุปกรณ์ (โปรดระบุทุกขั้นตอนอย่างละเอียด)

3.2.2 การป้องกันการหลุดลอด (โปรดระบุทุกขั้นตอนอย่างละเอียด)

3.2.3 การกำจัดสิ่งมีชีวิตและขยะจากห้องปฏิบัติการ (โปรดระบุทุกขั้นตอนอย่างละเอียด)

3.2.4 การบริหารจัดการกรณีมีการหก ตกหล่น หรือเปรอะเปื้อน และการขนย้าย (โปรดระบุทุกขั้นตอนอย่างละเอียด)

3.2.5 การจัดการและการขนส่ง หาก recombinant หรือ synthetic nucleic acid molecule หรือจุลินทรีย์ก่อโรคที่ใช้ นำมาจากแหล่งอื่น (โปรดระบุทุกขั้นตอนอย่างละเอียด)

3.2.6 มาตรการในการทำลายหรือการจัดเก็บสิ่งมีชีวิต (รวมถึงการรักษาความปลอดภัยของสถานที่จัดเก็บ) หลังสิ้นสุดหรือยุติโครงการ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 🞏 | รับทราบ |
| (ลงนาม) | .................................................... |  | (ลงนาม) | ............................................................... |
| หัวหน้าโครงการ | (...................................................) |  | ผู้บังคับบัญชา | (.............................................................) |
|  |  |  |  | ตำแหน่ง.......(หัวหน้าภาควิชาขึ้นไป)....... |
| วันที่ | ..................................................... |  | วันที่ | ................................................................. |