**(สำหรับเจ้าหน้าที่)**

(For Official Use Only)

รหัสโครงการ **(Proj. Code)**...............................

วันที่รับ................................................



**บันทึกข้อความ**

**(Memorandum)**

ส่วนราชการ...............................................................................................................................................................

ที่ ............../........................................ **date** วันที่ ............................................................................................

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณารับรอง/ขอยกเว้น ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

**Subject Submission of Project Proposal for Biosafety Risk Assessment and Approval/Exemption**

เรียน ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

**To (Chairperson of Thammasat University Institutional Biosafety Committee)**

 ข้าพเจ้า **(Name)**…………………………………… ตำแหน่ง **(Position)**………………………………………………..

คณะ **(Faculty)**…………………………………….....

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| สถานภาพ | [ ]  | อาจารย์ **(Lecturer)** | [ ]  | เจ้าหน้าที่สายสนับสนุน **(supporting staff)** | [ ]  | นักศึกษาระดับปริญญาตรี **(Bachelor Degree Student)** |
|  | [ ]  | นักศึกษาระดับปริญญาโท**(Master students)** | [ ]  | นักศึกษาระดับปริญญาเอก**(PhD students)** | [ ]  | อื่นๆ (ระบุ).......................**(Others, please specify)**.............................................. |

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย)………………………...…………………………………………………………………………………………

**Research Proposal (English Name)**……………………………………………………………………………………………………………….

เพื่อขอรับการพิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ**ของโครงการวิจัย โดยมีรายละเอียดดังนี้**

**For the project biosafety risk assessment and approval based on the detail as follows:**

**หมวดที่ 1 การพิจารณาประเภทงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่เข้าข่ายการพิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพโดยหัวหน้าโครงการ (Project self-assessment by principal investigator)**

กรุณาทำเครื่องหมาย 🗹 ในช่องที่ตรงกับข้อมูลโครงการวิจัยของท่าน

**Please mark 🗹 in the box corresponding to the information in your research project.**

1. **การวิจัยและทดลองของท่านมีการนำจุลินทรีย์ พริออน พืช เซลล์ หรือ cell line พิษจากสัตว์ หรือตัวอย่างชีวภาพ\* มาใช้เพื่อการทดลองวิจัยหรือไม่ (Does your research use microbes, prion, plants, cells or cell lines, animal toxins, or biological samples \* for research experiments?)**

[ ]  ไม่ใช่**(No)**

[ ] ใช่ *(โปรดทำข้อ 2)* **(Yes) if so please proceed to 2.**

|  |
| --- |
| **คำชี้แจง (โปรดลบกล่องข้อความสีแดงนี้ออก)****Explanation (Please remove this statement before submission)****ตัวอย่างชีวภาพ\* หมายรวมถึง (Biological Substances are)*** ผลิตผลหรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากพิษจากสัตว์ เชื้อจุลินทรีย์ หรือเชื้อโรคตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3) อนุภาคโปรตีนก่อโรค และสารชีวภาพ ที่ปรากฏ ใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 **(Products or any part that has been created or modified from animal toxins. Microorganisms or pathogens according to the notification issued under section 6(3), and pathogenic proteins and biological substances appear in the notification of the Ministry of Public Health regarding the list of pathogens that are intended to be controlled under section 18 B.E. 2561**
* Recombinant or synthetic DNA/RNA (plasmids, cloned materials, oligonucleotides, siRNA)
* ตัวอย่างสารพันธุกรรม เช่น DNA หรือ RNAและ ผลิตผลหรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสกัดจากจุลินทรีย์ ไวรอยด์ cells/tissue ตัวอย่างซากพืช/ซากสัตว์ หรือชิ้นส่วนเนื้อเยื่อหรืออวัยวะของมนุษย์หรือสัตว์ หรือ ตัวอย่างทางการแพทย์เช่น เลือด ซีรั่ม ชิ้นเนื้อหรือสารคัดหลั่ง ตัวอย่างอาหารที่ต้องการตรวจหาเชื้อโรคและสารพิษ ตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม เช่น ดิน น้ำ หรือตัวอย่างกากตะกอนจากแหล่งจากแหล่งธรรมชาติ โรงงาน หรือระบบบำบัด ขยะสด มูลสัตว์/ปุ๋ยชีวภาพ ***โดยตัวอย่างชีวภาพดังกล่าวข้างต้นที่อาจปนเปื้อนเชื้อก่อโรคหรือสารพิษหรือไม่ก็ได้* (**อ้างอิงตาม พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และ Transport of Bio-material-OIE

**(Sample of genetic materials such as DNA or RNA and their products or parts that are extracted from microbes, viroid cells / tissue, plant / animal remains or parts of human or animal tissue or organs, or medical samples such as blood, serum, biopsy, or secretions, food samples to be tested for pathogens and toxins, environmental samples such as soil, water or sludge samples from natural sources, factories or fresh waste treatment systems, or manure. The aforementioned biological samples may or may not be contaminated with pathogens or toxin. (referring to PATHOGENS AND ANIMAL TOXINS ACT, B.E. 2558)*** [**http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health\_standards/tahm/1.01.03\_TRANSPORT.pdf**](http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.03_TRANSPORT.pdf) **และ IATA (**[**https://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Documents/infectious-substance-classification-DGR56-en.pdf**](https://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Documents/infectious-substance-classification-DGR56-en.pdf%20%E0%B9%81%E0%B8%A5%E0%B8%B0)  **และ**[**http://safety.ucanr.edu/Plans,\_Forms\_and\_Templates/Biosecurity\_Survey/Biological\_materials\_definition/**](http://safety.ucanr.edu/Plans%2C_Forms_and_Templates/Biosecurity_Survey/Biological_materials_definition/)
 |

1. **จุลินทรีย์ พริออน พืช เซลล์ หรือ cell line พิษจากสัตว์ หรือตัวอย่างชีวภาพ**ที่ใช้ มีความเสี่ยงต่ำ ไม่มีศักยภาพในการก่อโรค หรือความเป็นพิษ หรือการติดเชื้อในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ **(nontoxigenic/ low risk pathogenic substances)**

[ ]  **ใช่\*\*** *โปรดกรอกแบบ****ขอ*ยกเว้น**การ*ประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Exempt Registration Form,* ***TU-IBC\_B****) และ แบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการและห้องปฏิบัติการด้วยตนเองโดยหัวหน้าโครงการวิจัย (Biosafety Self Inspection Checklist,* ***TU-IBC\_C****)*

[ ]  **Yes\*\* Please fill out the Biosafety Exempt Registration Form, TU-IBC\_B, and the Biosafety Self Inspection Checklist, TU-IBC\_C.**

|  |
| --- |
| **คำชี้แจง (โปรดลบกล่องข้อความสีแดงนี้ออก)****Explanation (Please remove this statement before submission)****ใช่\*\*** หมายถึง เป็นการทดลองที่มีความเสี่ยงต่ำ กล่าวคือ ใช้ recombinant technology ที่เป็นการทดลองที่มีความเสี่ยงต่ำ (อ้างอิงตาม Section III-F of the NIH Guidelines details experiments that are exempt from the requirements of the NIH Guidelines: <https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2019_NIH_Guidelines.htm#_Toc3457051>) หรือเป็นการทดลองที่ใช้ *in vitro* use of nucleic acids (เช่น PCR, synthetic double stranded RNA) หรือ ใช้ตัวอย่างชีวภาพจากคนปกติ (เช่น ตัวอย่างเลือด/ซีรั่ม) ที่ได้รับการตรวจแล้วว่าให้ผลลบต่อไวรัสตับอักเสบชนิดบีและซี และเอชไอวีหรือ ใช้เซลล์/cell line ที่ได้รับคำแนะนำจาก Cell Bank มาตรฐานว่าให้ใช้ห้องปฏิบัติการระดับ BSL-1 ได้ หรือ ตัวอย่างชีวภาพที่มีปนเปื้อนเชื้อโรค/สารชีวภาพ กลุ่ม 1 หรือ มีการใช้เชื้อโรค กลุ่ม 1 (อ้างอิงตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561) หรือ ใช้เชื้อโรค/สารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค (รหัสเชื้อโรคหมวด R และ T) ที่ไม่ปรากฏ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 (<http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf>) หรือ มีการใช้พิษจากสัตว์ ที่ไม่ปรากฏ ใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 พ.ศ. 2560(<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/074/7.PDF>)**Yes\*\* refers to 1.) low risk experiments which include experiments involving low risk recombinant technology (according to Section III-F of the NIH Guidelines details experiments that are exempt from the requirements of the NIH Guidelines:**[**https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2019\_NIH\_Guidelines.htm#\_Toc3457051**](https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2019_NIH_Guidelines.htm#_Toc3457051)**) 2.) experiments involving the *in vitro* use of nucleic acids such as PCR, synthetic double stranded RNA 3.) experiments involving the use of biological samples such as blood/serum from healthy individuals, who have been tested negative for Hepatitis B and C, and HIV 4.) experiments involving the use of cell line, recommended by standard cell banks that it is suitable for biosafety level 1 (BSL-1) 5.) experiments involving samples contaminated with pathogen/biological substance group 1 (according to the notification of the Ministry of Public Health regarding the list of pathogens that are intended to be controlled under section 18 B.E. 2561 (**[**http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf**](http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf)**) or non-pathogenic microorganism or biological substances that are not pathogenic proteins (pathogen code R and T), which do not appear in the notification of the Ministry of Public Health regarding the list of toxins that are intended to be controlled under section 19 B.E. 2561. (**[**http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/074/7.PDF**](http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/074/7.PDF)**)** |

[ ]  ไม่ใช่\*\*\* *โปรดกรอกแบบประเมินประเภทของงานวิจัยเพื่อ****ขอรับรอง****ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Application Form,* ***TU-IBC\_A*** *และแบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการและห้องปฏิบัติการด้วยตนเองโดยหัวหน้าโครงการวิจัย (Biosafety Self Inspection Checklist,* ***TU-IBC\_C*** *และ แบบบันทึกการเคลื่อนย้ายเชื้อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สารชีวภาพ พิษจากสัตว์ ระหว่างหน่วยงาน,* ***TU-IBC\_D (ในกรณีที่มีการขนส่ง)***

[ ]  **No\*\*\* *Please fill out the Biosafety Assessment and Approval Form, TU-IBC\_A, the Biosafety Self Inspection Checklist, TU-IBC\_C, TU-IBC\_D (Memo for inter-agency transport)***

|  |
| --- |
| **คำชี้แจง (โปรดลบกล่องข้อความสีแดงนี้ออก)****Explanation (Please remove this statement before submission)****ไม่ใช่\*\*\*** หมายถึงใช้ recombinant technology ที่เป็นการทดลองที่มีความเสี่ยงปานกลางถึงสูง (ไม่ปรากฏใน Section III-F of the NIH Guidelines details experiments that are exempt from the requirements of the NIH Guidelines:<https://osp.od.nih.gov/ufaqs/are-there-experiments-that-are-exempt-from-the-nih-guidelines-for-research-involving-recombinant-or-synthetic-nucleic-acid-molecules/>) ใช้ตัวอย่างชีวภาพ/เซลล์/ cell line ปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่ม 2 และ 3 หรือ เป็นการทดลองที่ใช้ recombinant technology ในเชื้อโรค กลุ่ม 2 และ 3 หรือ มีการใช้สารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค หรือ ใช้อนุภาคโปรตีนก่อโรค (รหัสเชื้อโรค หมวด T และ R) กลุ่ม 2 และ 3 ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 (<http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf>) หรือ มีการใช้พิษจากสัตว์ ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 พ.ศ. 2560 (<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/074/7.PDF>) หรือ มีการใช้ตัวอย่างชีวภาพจากคน (เช่น ตัวอย่างเลือด/ซีรั่ม) ที่ไม่ได้รับการตรวจไวรัสตับอักเสบชนิดบีและซี และเฮชไอวี (ไม่ทราบสถานการณ์ติดเชื้อ) มีการใช้ primary cell หรือ cell line ที่ได้รับคำแนะนำจาก cell bank มาตรฐานให้ใช้ห้องปฏิบัติการระดับ 2 **No\*\*\* refers to 1.) medium to high risk experiments using recombinant technology (not included in Section III-F of the NIH Guidelines details experiments that are exempt from the requirements of the NIH Guidelines:**[**https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2019\_NIH\_Guidelines.htm#\_Toc3457051**](https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2019_NIH_Guidelines.htm#_Toc3457051)**)** **2.) experiments involving the use of biological samples/cells/cell lines contaminated with pathogenic microorganism with biosafety levels 2 and 3 or experiments using recombinant technology with microorganism with biosafety levels 2 and 3. 3.) The use of biological substances that are non-pathogenic proteins using pathogenic proteins (pathogen code T and R) groups 2 and 3 (according to the notification of the Ministry of Public Health regarding the list of pathogens that are intended to be controlled under section 18 B.E. 2561 (**[**http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf**](http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf)**) or non-pathogenic microorganism or biological substances that are not pathogenic proteins (pathogen code R and T), which do not appear in the notification of the Ministry of Public Health regarding the list of toxins that are intended to be controlled under section 19 B.E. 2561. (**[**http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/074/7.PDF**](http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/074/7.PDF)**) 4.) Experiments with biological samples such as blood or serum that have not been tested for Hepatitis B and C and HIV (infection situation unknown), or primary cell or cell lines that have been advised by standard cell bank to use a laboratory biosafety level 2.** |

**หมวดที่ 2 รายการเอกสารแนบประกอบการประเมิน จำนวน 2 ชุด ดังนี้ (Please attach 2 copies of the following documents)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร**  | **มี** | **ไม่มี** โปรดชี้แจง |
| **โครงการวิจัยที่ขอยกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ (Projects for** **the Biosafety Exempt Registration)** |
| 1 | แบบบันทึกปะหน้าการขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย **TU-IBC\_Cover letter) (จำนวน 2 ชุด, 2 copies)** | **✓** |  |
| 2 | **แบบขอยกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ** **(Biosafety Exemption Registration Form; TU-IBC\_B) (จำนวน 2 ชุด, 2 copies)** |  |  |
| 3 | แบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการและห้องปฏิบัติการด้วยตนเองโดยหัวหน้าโครงการวิจัย (Biosafety Self Inspection Checklist; TU-IBC\_C) (จำนวน 2 ชุด, 2 copies) |  |  |
| 4 | ข้อเสนอโครงการวิจัย (Proposal) ที่ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพ หรือ เค้าโครงวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัย (ในกรณีที่นักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการ) **(จำนวน 2 ชุด, 2 copies)** **(or research outline/draft of thesis in case students are the project leaders.)** |  |  |
| 5 | เอกสารข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพ ของสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพที่ใช้ในการวิจัย **(Biosafety documents related to microorganisms or biological substances used in experiments) เช่น Fact sheet หรือ pathogen safety data sheet (PSDS) หรือ Biological Agent Reference Sheet (BARS) หรือ MSDS ของเชื้อ/cell line/toxin จากบริษัท (จำนวน 2 ชุด, 2 copies)** |  |  |
| 6 | หนังสือรับรองอนุมัติให้ใช้สถานที่/หน่วยงานในการดำเนินการวิจัย (ในกรณีที่มีการดำเนินงานวิจัยในห้องปฏิบัติการนอกหน่วยงานของผู้วิจัยหรือผู้ร่วมวิจัย) **Letter of authorization to use of facility (in the case of conducting research in a laboratory outside the researcher or co-author’s organization) (จำนวน 2 ชุด, 2 copies)** |  |  |
| 7 | ประกาศนียบัตรการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่มีอายุไม่เกิน 3 ปี ของ**หัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัยที่ปฏิบัติงาน และอาจารย์ที่ปรึกษา** **Valid biosafety training certificates, nor more than 3 years old, of the project leader, co-investigators and advisors** (ในกรณีที่นักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย) **(จำนวน 2 ชุด**, **2 copies**) |  |  |
| 8 | เอกสารอื่น ๆ เพื่อประกอบการพิจารณา **Other supporting documents (จำนวน 2 ชุด, 2 copies)**  |  |  |
| **โครงการวิจัยที่ขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ** **(Projects Requesting Biosafety Assessment and Approval)** |
| 1 | แบบบันทึกปะหน้าการขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย **TU-IBC\_Cover letter) (จำนวน 2 ชุด, 2 copies)** | **✓** |  |
| 2 | **แบบประเมินประเภทของงานวิจัยเพื่อขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ** **(Biosafety Application Form; TU-IBC\_A (จำนวน 2 ชุด, 2 copies)** |  |  |
| 3 | แบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการและห้องปฏิบัติการด้วยตนเองโดยหัวหน้าโครงการวิจัย (Biosafety Self Inspection Checklist; TU-IBC\_C) (จำนวน 2 ชุด, 2 copies) |  |  |
| 4 | ข้อเสนอโครงการวิจัย (Proposal) ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพ หรือ เค้าโครงวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัย (ในกรณีที่นักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการ) **(or research outline/draft of thesis in case students are the project leaders.) (จำนวน 2 ชุด, 2 copies)** |  |  |
| 5 | แบบบันทึกการเคลื่อนย้ายเชื้อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สารชีวภาพ พิษจากสัตว์ ระหว่างหน่วยงาน **(Hazardous microorganism and Biological Substance Record of Transfer/Transport form; TU-IBC\_D, in case of inter-agency transfer) (กรณีมีการขนส่ง) (จำนวน 2 ชุด, 2 copies)** |  |  |
| 6 | เอกสารข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพที่ใช้ในการวิจัย เช่น Fact sheet หรือ pathogen safety data sheet (PSDS) หรือ **Biological Agent Reference Sheet (BARS) หรือ MSDS ของเชื้อ/cell line/toxin จากบริษัท (จำนวน 2 ชุด, 2 copies)** |  |  |
| 7 | หนังสือรับรองอนุมัติให้ใช้สถานที่/หน่วยงานในการดำเนินการวิจัย (ในกรณีที่มีการดำเนินงานวิจัยในห้องปฏิบัติการนอกหน่วยงานของผู้วิจัยหรือผู้ร่วมวิจัย) **Letter of authorization to use of facility (in the case of conducting research in a laboratory outside the researcher or co-author’s organization) (จำนวน 2 ชุด, 2 copies)** |  |  |
| 8 | ประกาศนียบัตรการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่มีอายุไม่เกิน 3 ปี ของ**หัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัยที่ปฏิบัติงาน และอาจารย์ที่ปรึกษา** (ในกรณีที่นักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย) **Valid biosafety training certificates, nor more than 3 years old, of the project leader, co-investigators and advisors (ในกรณีที่นักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย) (จำนวน 2 ชุด, 2 copies)** |  |  |
| 9 | เอกสารอื่น ๆ เพื่อประกอบการพิจารณา **Other supporting documents (จำนวน 2 ชุด, 2 copies)** |  |  |

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา **(Thank you for your kind consideration)**

ลงนาม **(Sign)**………………………………………………………

(..................................................)

หัวหน้าโครงการวิจัย

**(Project leader)**

ลงนาม **(Sign)**………………………………………

(..................................................)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

**(Advisor in the case where the student**

**is the project leader)**