

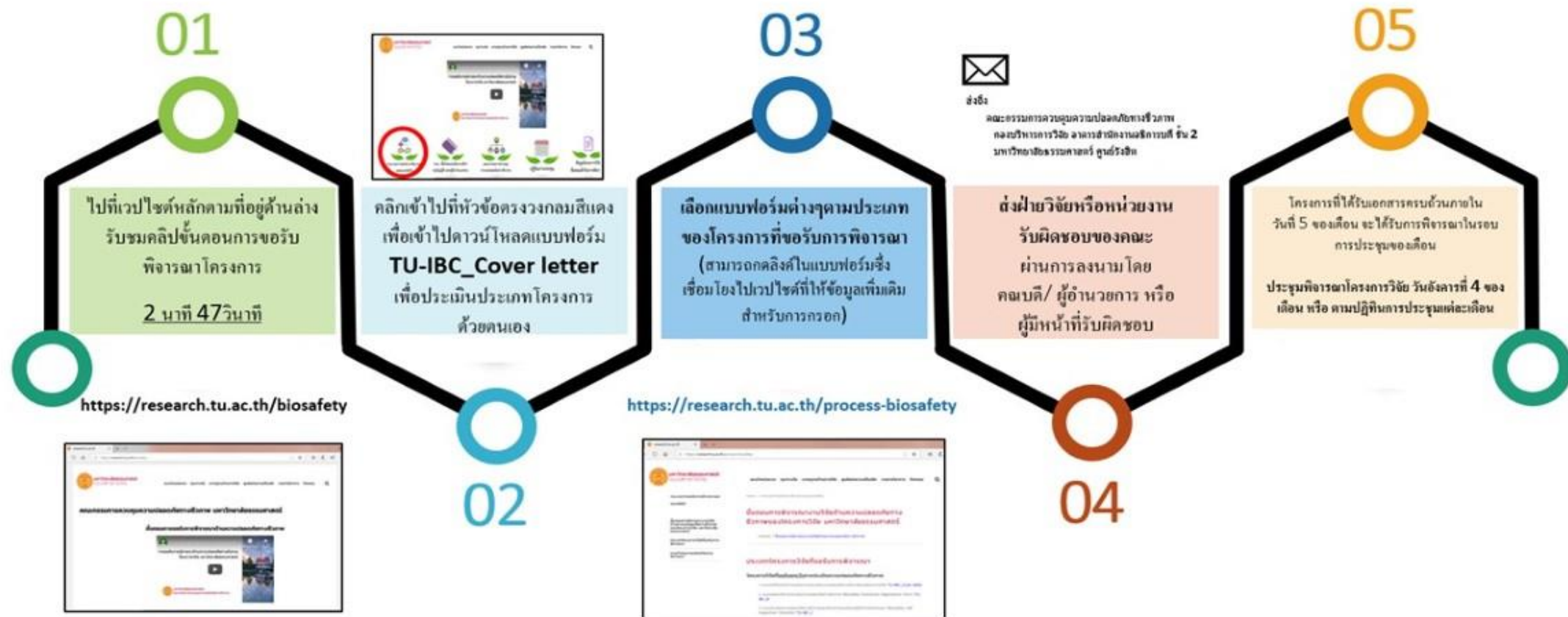
ถาม-ตอบ

การพิจารณางานวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

1

- **Q** การส่งข้อเสนอโครงการวิจัยให้พิจารณาเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพต้องส่งให้ **TU-IBC** มีขั้นตอนอะไรบ้าง
- **A** ประกอบด้วย 5 ขั้นตอนหลัก
 1. ไปที่เว็บไซต์หลัก (<https://research.tu.ac.th/biosafety>) รับชมคลิปขั้นตอนการขอรับพิจารณาโครงการ (2 นาที 47 วินาที)
 2. ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม TU-IBC_cover letter เพื่อประเมินประเภทโครงการวิจัยด้วยตนเอง
 3. เลือกแบบฟอร์มต่างๆ ตามประเภทของโครงการที่ขอรับการพิจารณา (<https://research.tu.ac.th/process-biosafety>) สามารถกดลิงค์ในแบบฟอร์มซึ่งเชื่อมโยงไปเว็บไซต์ที่ให้ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการกรอก
 4. ส่งฝ่ายวิจัยหรือหน่วยงานรับผิดชอบของคณะ ผ่านการลงนามโดย คณบดี/ ผู้อำนวยการ หรือ ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ
 5. โครงการที่ได้รับเอกสารครบถ้วนภายในวันที่ 5 ของเดือน จะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมของเดือนประชุมพิจารณาโครงการวิจัย วันอังคารที่ 4 ของเดือน หรือ ตามปฏิทินการประชุมแต่ละเดือน

การขอรับการพิจารณาความปลอดภัยชีวภาพ 5 ขั้นตอน



ปรับปรุงใหม่ เริ่มใช้ 6 ตุลาคม 2562

ถาม-ตอบ

การพิจารณางานวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

2

- **Q** ประเภทโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแบ่งเป็นกี่ประเภท และแต่ละประเภทหัวหน้าโครงการวิจัย หรืออาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีที่นักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย) ต้องปฏิบัติอย่างไรบ้าง
- **A** แบ่งได้เป็น 2 ประเภทหลัก คือ

	โครงการที่ ขอรับรอง ความปลอดภัยทางชีวภาพ	โครงการที่ ขอรับยกเว้นการประเมิน ความปลอดภัยทางชีวภาพ
คุณสมบัติ	โครงการที่ได้รับการพิจารณาว่ามีความเสี่ยงปานกลางและสูง ในการดำเนินการวิจัยเป็นงานวิจัยประเภทที่ 2 และ 3 (หรือ C2 และ C3)	โครงการที่มีการใช้เชื้อโรค กลุ่ม 1 หรือ BIOLOGICAL SUBSTANCE/ CELLS/ TISSUE ที่มีความเสี่ยงต่ำ หรือใช้ RECOMBINANT TECHNOLOGY ที่เป็นการทดลองที่มีความเสี่ยงต่ำ ในการดำเนินการ
การขอขยายระยะเวลา	ขอขยายระยะเวลาเมื่อครบกำหนด 1 ปี	ไม่ต้องขอขยายระยะเวลา
กรณีที่โครงการวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงจากที่เคยรายงานต่อคณะกรรมการ ได้แก่ - การแก้ไขหรือเพิ่มเติมโครงการวิจัย - การดัดแปลง/ซ่อมแซม/เปลี่ยนแปลงห้องปฏิบัติการ - อุบัติเหตุร้ายแรงหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	กรอกแบบฟอร์ม TU-IBC_E (AMENDMENT/ EXTENSION/ TERMINATION FORM) นำส่งเอกสารโดยผ่านฝ่ายวิจัยของคณะ/สถาบัน ไปยังคณะกรรมการ IBC และต้องรอให้มีการรับรองก่อนจึงมีการดำเนินการได้	กรอกแบบฟอร์ม TU-IBC_E (AMENDMENT/ EXTENSION/ TERMINATION FORM) นำส่งเอกสารโดยผ่านฝ่ายวิจัยของคณะ/สถาบัน ไปยังคณะกรรมการ IBC และต้องรอให้มีการรับรองก่อนจึงมีการดำเนินการได้
โครงการวิจัยเสร็จสิ้น	ขอปิดโครงการวิจัย โดยส่งแบบฟอร์ม TU-IBC_E (AMENDMENT/ EXTENSION/ TERMINATION FORM) โดยผ่านฝ่ายวิจัยของคณะ/สถาบันไปยังคณะกรรมการ IBC	ขอปิดโครงการวิจัย โดยส่งแบบฟอร์ม TU-IBC_E (AMENDMENT/ EXTENSION/ TERMINATION FORM) โดยผ่านฝ่ายวิจัยของคณะ/สถาบัน ไปยังคณะกรรมการ IBC

ถาม-ตอบ

การพิจารณางานวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

3

• Q เกณฑ์การส่งข้อเสนอโครงการวิจัยให้พิจารณาเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพต้องส่งให้ TU-IBC

• A

- เป็นข้อเสนอโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ
- โครงการที่อยู่ระหว่างการดำเนินการ และยังไม่เสร็จสิ้น สามารถส่งข้อเสนอโครงการวิจัยให้ TU-IBC พิจารณาได้โดย TU-IBC จะให้รับรองความปลอดภัยทางชีวภาพแก่โครงการดังกล่าวตั้งแต่วันที่กรรมการ TU-IBC มีมติให้การรับรองโครงการเป็นต้นไปเท่านั้น
- แนบเอกสารตามที่กำหนดให้ครบถ้วนขึ้นกับประเภทโครงการตามตาราง ในแบบฟอร์ม TU-IBC_Cover letter
- ถ้าเอกสารรายการใดไม่ครบถ้วนโดยไม่มีการชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษร ฝ่ายเลขานุฯ จะนำเอกสารส่งกลับแก่หัวหน้าโครงการวิจัย
- ความแตกต่างของรายการเอกสาร ได้แก่ แบบฟอร์ม TU-IBC_A หรือ TU-IBC_B

TU-IBC_A

โครงการวิจัยที่ขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ			
1	แบบบันทึกปะหน้าการขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย (TU-IBC_Cover letter) (จำนวน 5 ชุด)	✓	
2	แบบประเมินประเภทของงานวิจัยเพื่อขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Application Form; TU-IBC_A (จำนวน 5 ชุด)		
3	แบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการและห้องปฏิบัติการด้วยตนเองโดยหัวหน้าโครงการวิจัย (Biosafety Self Inspection Checklist; TU-IBC_C) (จำนวน 5 ชุด)		
4	ข้อเสนอโครงการวิจัย (Proposal) ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพ หรือเค้าโครงวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัย (ในกรณีที่นักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการ) (จำนวน 5 ชุด)		
5	แบบบันทึกการเคลื่อนย้ายเชื้อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สารชีวภาพ พืชจากสัตว์ระหว่างหน่วยงาน (Hazardous microorganism and Biological Substance Record of Transfer/Transport form; TU-IBC_D) (กรณีมีการขนส่ง) (จำนวน 5 ชุด)		
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 5 ชุด)		
7	หนังสือรับรองอนุมัติให้ใช้สถานที่/หน่วยงานในการดำเนินการวิจัย (ในกรณีที่มีการ		
8	ดำเนินงานวิจัยในห้องปฏิบัติการนอกหน่วยงานของผู้วิจัยหรือผู้ร่วมวิจัย) (จำนวน 5 ชุด)		
9	ประกาศนียบัตรการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่มีอายุไม่เกิน 3 ปี ของหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัยที่ปฏิบัติงาน และอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีที่นักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย) (จำนวน 5 ชุด)		
10	เอกสารอื่น ๆ เพื่อประกอบการพิจารณา (จำนวน 5 ชุด)		
	แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อมูลลำดับ 1-9 (PDF files; CD/DVD)) จำนวน 1 ชุด (จำนวน 5 ชุด)		

TU-IBC_B

ลำดับ	รายการเอกสาร	มี	ไม่มี โปรดชี้แจง
โครงการวิจัยที่ขอรับยกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ			
1	แบบบันทึกปะหน้าการขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย (TU-IBC_Cover letter) (จำนวน 5 ชุด)	✓	
2	แบบขอยกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Exemption Registration Form; TU-IBC_B) (จำนวน 5 ชุด)		
3	แบบประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการและห้องปฏิบัติการด้วยตนเองโดยหัวหน้าโครงการวิจัย (Biosafety Self Inspection Checklist; TU-IBC_C) (จำนวน 5 ชุด)		
4	ข้อเสนอโครงการวิจัย (Proposal) ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพ หรือเค้าโครงวิทยานิพนธ์/โครงร่างการวิจัย (ในกรณีที่นักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการ) (จำนวน 5 ชุด)		
5	เอกสารข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพที่ใช้ในการวิจัย เช่น Fact sheet หรือ pathogen safety data sheet (PSDS) หรือ Biological Agent Reference Sheet (BARS) หรือ MSDS ของเชื้อ/cell line/toxin จากบริษัท (จำนวน 5 ชุด)		
6	หนังสือรับรองอนุมัติให้ใช้สถานที่/หน่วยงานในการดำเนินการวิจัย (ในกรณีที่มีการดำเนินงานวิจัยในห้องปฏิบัติการนอกหน่วยงานของผู้วิจัยหรือผู้ร่วมวิจัย) (จำนวน 5 ชุด)		
7	ประกาศนียบัตรการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่มีอายุไม่เกิน 3 ปี ของหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัยที่ปฏิบัติงาน และอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีที่นักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย) (จำนวน 5 ชุด)		
8	เอกสารอื่น ๆ เพื่อประกอบการพิจารณา (จำนวน 5 ชุด)		
9	แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อมูลลำดับ 1-8 (PDF files; CD/DVD)) จำนวน 1 ชุด		

ถาม-ตอบ

การพิจารณางานวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

4

- Q โครงการที่ขอรับรองและขอยกเว้นความปลอดภัยทางชีวภาพ ต้องแนบประกาศนียบัตรการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพที่มีอายุไม่เกิน 3 ปีนับจากวันอบรม ของหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยที่ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยทางชีวภาพ และอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีที่นักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย)

- A

ประกาศนียบัตรฉบับนี้มีวัตถุประสงค์สำหรับ การขอยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งสามารถได้รับจากการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพหลักสูตรต่างๆ ได้แก่

1. อบรม E-learning หลักสูตรแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (<http://www.biotec.or.th/elearning/>)
2. อบรมหลักสูตร “แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ หลักสูตรขั้นต้น” ที่ทางคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
3. อบรมหลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองหลักสูตรจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามเว็บไซต์บัญชีรายชื่อ (<http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/ListOfPAT2562Edit6.pdf>)
4. อบรมหลักสูตรอื่นๆ หรือเทียบเท่า

ถาม-ตอบ

การพิจารณางานวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

5

• Q โครงการวิจัยใดบ้างที่ต้องแจ้งการขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพจาก TU-IBC

• A โครงการวิจัยที่ต้องแจ้งขอการรับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์มีอยู่ 2 กรณีหลัก คือ

- 1) **หัวหน้าโครงการ**เป็นบุคลากรสังกัดมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สามารถขอเสนอโครงการมารับการพิจารณาโดยเงื่อนไขตามกรณีต่างๆ ดังนี้
 - โครงการวิจัยนั้นปฏิบัติการหรือดำเนินงานวิจัยภายในสถานที่หรือห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ในทุกขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยและมีขั้นตอนการวิจัยที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยทางชีวภาพ
 - โครงการวิจัยนั้นปฏิบัติการหรือดำเนินงานวิจัยภายในสถานที่หรือห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ในบางขั้นตอนและเป็นขั้นตอนที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยทางชีวภาพ
 - โครงการวิจัยนั้นปฏิบัติการหรือดำเนินงานวิจัยภายนอกสถานที่หรือห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ในทุกขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยและมีขั้นตอนการวิจัยที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยทางชีวภาพ (ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม TU-IBC_cover letter เพื่อประเมินประเภทโครงการวิจัยด้วยตนเอง และแนบข้อเสนอโครงการวิจัย ส่งมายัง TU-IBC เท่านั้น)
- 2) โครงการวิจัยนั้นมีการปฏิบัติการหรือดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยทางชีวภาพ ภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ แต่เป็น **บุคลากรนอกสังกัดมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์**

ถาม-ตอบ

การพิจารณางานวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

6

• **Q TU-IBC** จะรับรองการพิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการ โดยผลการพิจารณาจะประกอบด้วยอะไรบ้าง

• **A**

ผลการพิจารณาจาก **TU-IBC** จะอนุมัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการดังกล่าว โดยใบรับรองจะแสดง

1. ประเภทของโครงการ ได้แก่ ประเภทที่ **1 (C1)** ประเภทที่ **2 (C2)** และประเภทที่ **3 (C3)**
2. ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ความปลอดภัยระดับที่ **1 (BSL1)** ระดับที่ **1 เสริมสมรรถนะ (BSL1 plus)** ระดับที่ **2 (BSL2)** และระดับที่ / เสริมสมรรถนะ (**BSL2 enhanced**)

ถาม-ตอบ

การพิจารณางานวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์



- **Q** หากไม่แน่ใจว่าโครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการดำเนินการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพหรือไม่ต้องทำอะไร
- **A** ให้นักวิจัยใช้แบบฟอร์ม TU-IBC cover letter เพื่อประเมินประเภทโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Project Self Assessments) เพื่อช่วยตรวจสอบว่าโครงการวิจัยเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ