**(สำหรับเจ้าหน้าที่)**

รหัสโครงการ........................................

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

**แบบขอยกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ**

**คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์**



วิธีการกรอกข้อมูล

1. ผู้วิจัยที่ประสงค์ขอรับการพิจารณายกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ ให้กรอกข้อมูลลงในช่องว่างทุกช่อง

2. ในกรณีที่ไม่เกี่ยวข้องให้ใส่เครื่องหมาย “ – ” (Dash) หรือ ระบุว่าไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง

3. สามารถเลือกกล่องสี่เหลี่ยมโดยกดที่กล่องเพื่อเลือก หรือกดอีกครั้งเพื่อยกเลิกการเลือก

4. กล่องข้อมูลจะขยายตามตัวอักษรที่ใส่ลงในกล่อง

5. หากข้อมูลที่ต้องการกรอกมีจำนวนมากและไม่สามารถกรอกลงในกล่องข้อความได้ ให้จัดทำเป็นเอกสารแนบ

1. **ชื่อโครงการวิจัย** (ภาษาไทย) ..........................................................................................................

(ภาษาอังกฤษ) .....................................................................................................

1. **หัวหน้าโครงการ**…………………………………………….. คณะ…………………………………………..

โทรศัพท์………………………………………………….. Email…………………………………..………..

ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพหลักสูตร…………………………………..

ไม่ผ่านการอบรม

**อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ**………………………………คณะ…………………………………………..

โทรศัพท์………………………………………………….. Email…………………………………..………..

ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพหลักสูตร…………………………………..

ไม่ผ่านการอบรม

(ในกรณีนักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย)

1. **ผู้ร่วมโครงการ**…………………………………………….. คณะ…………………………………………..

ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพหลักสูตร…………………………………..

ไม่ผ่านการอบรม

1. **วัตถุประสงค์โครงการวิจัย**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. **แหล่งทุนสนับสนุน**……………………………………………………………………………………
2. **ระยะเวลาการดำเนินการ**……….ปี (ระบุวันที่เริ่มต้น-สิ้นสุด)
3. **ประเภทโครงการวิจัย**

โปรดทำเครื่องหมาย 🗸 ลงในช่องที่ตรงกับการดำเนินการวิจัยเพื่อขอยกเว้นงานวิจัยที่เป็น**งานประเภทที่ 1** และให้รายละเอียดข้างท้าย

1. การวิจัยและทดลองในเชื้อโรค กลุ่ม 1 (ระบุชื่อเชื้อ)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...............................................................................................................................................................................................……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...............................................................................................................................................................................................

**หมายเหตุ** การวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวอย่างสารชีวภาพที่มีปนเปื้อนเชื้อโรค กลุ่ม 1 หรือ มีการใช้เชื้อโรค เชื้อโรค กลุ่ม 1 อ้างอิงตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 หรือ ใช้เชื้อโรคและสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค ที่ไม่ปรากฏ ใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561

2. ตัวอย่างตรวจ (Diagnostic specimens) จากคนหรือสัตว์ที่เก็บเพื่อการวินิจฉัยโรคทั่วไปและมีความเสี่ยงในการติดเชื้อต่ำ (ระบุรายละเอียด)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...............................................................................................................................................................................................

**หมายเหตุ** ความเสี่ยงในการติดเชื้อต่ำ หมายถึง ใช้ ตัวอย่างสารชีวภาพจากคนปกติ เช่น ตัวอย่างเลือด/ซีรั่ม ที่ได้รับการตรวจแล้วว่าให้ผลลบต่อไวรัสตับอักเสบชนิดบีและซี และเฮชไอวี **(โปรดแนบเอกสารยืนยัน**)

3. การวิจัยและทดลอง human/animal cell/cell lines ที่มีความเสี่ยงในการติดเชื้อต่ำหรือมาจากแหล่งกำเนิดที่มีการทดสอบว่าไม่มี infectious agent รวมถึง untransformed cell lines

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...............................................................................................................................................................................................

**หมายเหตุ** ใช้เซลล์/cell line cell line ที่ได้รับคำแนะนำจาก cell bank มาตรฐานให้ใช้ห้องปฏิบัติการระดับ BSL-1 ได้ **(โปรดแนบเอกสารยืนยัน**)

4. การวิจัยและทดลองทางเทคโนโลยีสมัยใหม่ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตโดยตรง หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมของเชื้อโรค เช่น *in vitro* expression systemม *in vitro* use of nucleic acids (เช่น PCR, synthetic double stranded RNA) (ระบุรายละเอียด)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...............................................................................................................................................................................................……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...............................................................................................................................................................................................

5. การวิจัยและทดลองทางเทคโนโลยีสมัยใหม่ ที่มีการใช้ recombinant DNA (rDNA) ที่มีความเสี่ยงต่ำ (ไม่รวมถึงยีนกำหนดการสร้างของสารพิษที่ได้มาจากการโคลนนิ่งที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่มีกระดูกสันหลัง) และ ใช้ prokaryotic plasmid หรือ low risk viral vector เช่น *E. coli* K-12, *Saccharomyces uvarum*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis.* host-vector system, baculovirus or Adeno Associated Virus; vector จาก supplier ที่ระบุเป็น Risk Group 1

**หมายเหตุ rDNA** ที่เป็นการทดลองที่มีความเสี่ยงต่ำ ให้อ้างอิงตาม 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/>

|  |
| --- |
| **รายละเอียดสายพันธุ์เจ้าบ้าน (Host) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดระบุ Strain หรือ Variety)** |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **รายละเอียดพาหะ (Vector) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดแนบแผนภาพพาหะ, Vector map เป็นเอกสารแนบ)** |
|  |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **รายละเอียดของยีนหรือชิ้นส่วนดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอที่ใช้** | | | | | | |
|  |  | ระบุชื่อยีน / แหล่งที่มา / หน้าที่หรือลักษณะการแสดงออก | | | | |
|  |  | เซลล์เจ้าบ้าน  (Donor) |  | เซลล์ตัวกลาง (Intermediate host( |  | เซลล์ผู้รับ  (Host) |
|  | Promotor |  |  |  |  |  |
|  | Enhancer |  |  |  |  |  |
|  | Gene |  |  |  |  |  |
|  | Terminator |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **วิธีการถ่ายส่งยีน (gene transfer method)** |
|  |
|  |

6. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับชิ้นส่วน DNA หรือ RNA ของไวรัส หรือแหล่งอื่นที่ไม่ได้นำไปดัดแปลงตัดต่อใดๆ (ระบุรายละเอียด)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...............................................................................................................................................................................................

7. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรวมโปรโตพลาสต์จากจุลินทรียไม่ก่อโรค หรือเซลล์พืช หรือเซลล์สัตว์ชั้นสูง (ระบุรายละเอียด)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...............................................................................................................................................................................................

8. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง (ระบุรายละเอียด)

|  |
| --- |
| **รายละเอียดสายพันธุ์เจ้าบ้าน (Host) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดระบุ Strain หรือ Variety)** |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **รายละเอียดพาหะ (Vector) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดแนบแผนภาพพาหะ, Vector map เป็นเอกสารแนบ)** |
|  |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **รายละเอียดของยีนหรือชิ้นส่วนดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอที่ใช้** | | | | | | |
|  |  | ระบุชื่อยีน / แหล่งที่มา / หน้าที่หรือลักษณะการแสดงออก | | | | |
|  |  | เซลล์เจ้าบ้าน  (Donor) |  | เซลล์ตัวกลาง (Intermediate host( |  | เซลล์ผู้รับ  (Host) |
|  | Promotor |  |  |  |  |  |
|  | Enhancer |  |  |  |  |  |
|  | Gene |  |  |  |  |  |
|  | Terminator |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **วิธีการถ่ายส่งยีน (gene transfer method)** |
|  |
|  |

9. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมในสัตว์/แมลงที่ใช้สารพันธุกรรมการสิ่งมีชีวิตชนิดเดียวกัน (ระบุรายละเอียด)

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

10. การศึกษาวิจัยในแมลงพาหะ (arthropod vector) ที่ไม่มีตัวก่อโรคจำเพาะ และการศึกษาที่ใช้ arthropod ทั่วไปด้วย

(ระบุรายละเอียด)

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

11. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง

(ระบุรายละเอียด)

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

12. อื่นๆ (โปรดระบุรายละเอียด)

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. **ห้องปฏิบัติการในการทำวิจัย** (ระบุเลขที่ห้อง/ชั้น/อาคาร/สถานที่) …………………………………………………………………

**ข้อสัญญา**

1.ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจถึงความปลอดภัยทางชีวภาพและตระหนักถึงสวัสดิภาพความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนเป็นอย่างดี และจะดำเนินการวิจัยให้เกิดความปลอดภัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

2.หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯเพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง

3.ข้าพเจ้าจะรายงานอุบัติเหตุหรืออันตรายที่เกิดขึ้นอันไม่พึงประสงค์ในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4.ข้าพเจ้าจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย

ลงนาม…………………………………………………………………… วันที่…………………………………………

(…………………………………………………………………………..) หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงนาม…………………………………………………………………… วันที่…………………………………………

(…………………………………………………………………………..) อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นวิทยานิพนธ์นักศึกษา)

ลงนาม…………………………………………………………………… วันที่…………………………………………

(…………………………………………………………………………..) คณบดี/ผู้อำนวยการ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ส่วนที่ 2 ผลการพิจารณาจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (IBC)** | | | |
|  | | ไม่อนุมัติ เนื่องจาก |  |
|  | | อนุมัติการขอยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เนื่องจากงานวิจัยเป็นประเภทที่ 1 หรือมีความเสี่ยงต่ำในการดำเนินการวิจัย | |
| **ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม** | | | |
|  | | | |
|  | | | |
| **เงื่อนไขการดำเนินโครงการ** | | | |
|  | | | |
|  | | | |

(ลงนาม)......................................................................................

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. พจนีย์ ศรีมาโนชญ์

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

วันที่.........................................................