


(สำหรับเจ้าหน้าที่)
(For Official Use Only)
รหัสโครงการ (Proj. Code).....
วันที่รับ.....



แบบขอยกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ

(Form for the Biosafety Exempt Registration)

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

วิธีการกรอกข้อมูล (How to fill out information)

1. ผู้วิจัยที่ประสงค์ขอรับการพิจารณาขอยกเว้นการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ ให้กรอกข้อมูลลงในช่องว่างทุกช่อง
(1. Researchers wish to be considered for exemption from the biosafety assessment, fill in the blanks below.)
2. ในกรณีที่ไม่เกี่ยวข้องให้ใส่เครื่องหมาย “ - ” (Dash) หรือ ระบุว่าไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง
(2. Use "-" (Dash) or specify no or not relevant in the case of information relevant to the project.)
3. สามารถเลือกกล่องสี่เหลี่ยมโดยกดที่กล่องเพื่อเลือก หรือกดอีกครั้งเพื่อยกเลิกการเลือก
(3. Select the box by pressing it to select or press again to cancel the selection.)
4. กล่องข้อมูลจะขยายตามตัวอักษรที่ใส่ลงในกล่อง
(4. The information box will expand as the information is entered in the box.)
5. หากข้อมูลที่ต้องการกรอกมีจำนวนมากและไม่สามารถกรอกลงในกล่องข้อความได้ ให้จัดทำเป็นเอกสารแนบ
(5. Please attach additional document if the information does not fit in the provided space.)

1. **ชื่อโครงการวิจัย** โปรดกรอกทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
(ภาษาไทย)
Name of research project (English)
2. **หัวหน้าโครงการ (Project Leader)** โปรดกรอกทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
ชื่อ นามสกุล.....
Name Surname.....
คณะ..... Faculty.....
โทรศัพท์ (Phone)..... Email.....
 ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพหลักสูตร.....
 ไม่ผ่านการอบรม
 Passed the biosecurity training course (provide detail here).....
 Not yet trained.....

(ในกรณีนักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ (Project Advisor) *โปรดกรอกทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ*

ชื่อ นามสกุล.....

Name Surname.....

คณะ..... Faculty.....

โทรศัพท์ (Phone)..... Email.....

ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพหลักสูตร.....

ไม่ผ่านการอบรม

Passed the biosecurity training course (provide detail here).....

Not yet trained.....

3. ผู้ร่วมโครงการ (co-investigator)..... คณะ (Faculty).....

ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพหลักสูตร.....

ไม่ผ่านการอบรม

Passed the biosecurity training course (provide detail here).....

Not yet trained.....

4. วัตถุประสงค์โครงการวิจัย (Research Objectives)

.....

5. แหล่งทุนสนับสนุน (Source of funding).....

6. ระยะเวลาการดำเนินการ (Project Duration).....ปี (ระบุวันที่เริ่มต้น-สิ้นสุด) (Specify the start-end date)

7. ประเภทโครงการวิจัย (Type of Project)

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ตรงกับการดำเนินการวิจัยเพื่อขอยกเว้นงานวิจัยที่เป็นงานประเภทที่ 1 และให้รายละเอียดข้างท้าย (Please mark ✓ in the box that corresponds to the conduct of the biosafety level 1 research that requests an exemption and provide details at the end.)

1. การวิจัยและทดลองในเชื้อโรค กลุ่ม 1 (ระบุชื่อเชื้อ) Research and experiments with biosafety level group 1 pathogens (specify the name of the pathogen).

.....

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

Note: Research and experiments involving biological substances contaminated with biosafety level 1 pathogens or the use of cell line, recommended by standard cell banks that it is suitable for biosafety level 1 (BSL-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 or pathogens or non-pathogenic proteins, which do not 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.

2. ตัวอย่างตรวจ (Diagnostic specimens) จากคนหรือสัตว์ที่เก็บเพื่อการวินิจฉัยโรคทั่วไปและมีความเสี่ยงในการติดเชื้อต่ำ (ระบุรายละเอียด) Diagnostic specimens from humans or animals collected for general diagnosis and low risk of infection. (Specify details)

.....

หมายเหตุ ความเสี่ยงในการติดเชื้อต่ำ หมายถึง ใช้ ตัวอย่างสารชีวภาพจากคนปกติ เช่น ตัวอย่างเลือด/ซีรัม ที่ได้รับการตรวจแล้วว่าให้ผลลบต่อไวรัสตับอักเสบบีและซี และเฮชไอวี (โปรดแนบเอกสารยืนยัน)

Note: Low risk of infection means using biological samples, such as blood or serum, from regular people, who have been tested negative for hepatitis B and C and HIV (please attach a confirmation document).

3. การวิจัยและทดลอง human/animal cell/cell lines ที่มีความเสี่ยงในการติดเชื้อต่ำหรือมาจากแหล่งกำเนิดที่มีการทดสอบว่าไม่มี infectious agent รวมถึง untransformed cell lines. (Research and experiments on human / animal cell / cell lines that have low risk of infection or have been tested to have no infectious agents, including untransformed cell lines.)

.....

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

Note: Use cell lines that have been recommended by standard cell bank to use BSL-1 laboratories (please attach supporting documents).

4. การวิจัยและทดลองทางเทคโนโลยีสมัยใหม่ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตโดยตรง หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมของเชื้อโรค เช่น *in vitro* expression system, *in vitro* use of nucleic acids (เช่น PCR, synthetic double stranded RNA) (ระบุรายละเอียด) Research and experiments in modern biotechnology, not directly related to the use of organisms or a technique that does not cause genetic modification such as *in vitro* expression or *in vitro* use of nucleic acids (such as PCR, synthetic double stranded RNA). (specify details)

.....

.....
.....

- 5. การวิจัยและทดลองทางเทคโนโลยีสมัยใหม่ ที่มีการใช้ **recombinant DNA (rDNA)** ที่มีความเสี่ยงต่ำ (ไม่รวมถึงยื่นกำหนดการสร้างของสารพิษที่ได้มาจากการโคลนนิ่งที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่มีกระดูกสันหลัง) 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

Research and experiments in modern biotechnology that uses low-risk recombinant DNA (rDNA) (not including genes that generate toxic products that are effective against vertebrates) and use prokaryotic plasmid or low risk viral vector such as *E. coli* K-12, *Saccharomyces uvarum*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis*. host-vector system, baculovirus or Adeno Associated Virus; vector from a supplier identified as BSL 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)
Details of the host species used in research (Please specify Strain or Variety).

รายละเอียดพาหะ (Vector) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดแนบแผนภาพพาหะ, Vector map เป็นเอกสารแนบ)
Vector used in the research (Please attach the vector map).

รายละเอียดของยีนหรือชิ้นส่วนดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอที่ใช้			
Details of the genes or DNA/RNA components used.			
	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) Research and experiments with DNA or RNA of viruses or other sources that are not modified or used with any modifications. (Specify details)
-
-
7. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรวมโปรโตพลาสต์จากจุลินทรีย์ไม่ก่อโรค หรือเซลล์พืช หรือเซลล์สัตว์ชั้นสูง (ระบุรายละเอียด) Research and experiments with the integration of protoplasts from non-pathogenic microorganisms, advanced plant cells or animal cells. (Specify details)
-
-
8. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง (ระบุรายละเอียด) Research and experiments with genetic modifications in plants, using their own genetic materials (Specify details)

รายละเอียดสายพันธุ์เจ้าบ้าน (Host) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดระบุ Strain หรือ Variety)
 Details of the host species used in research (Please specify Strain or Variety).

รายละเอียดพาหะ (Vector) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดแนบแผนภาพพาหะ, Vector map เป็นเอกสารแนบ)
 Vector used in the research (Please attach the vector map).

รายละเอียดของยีนหรือชิ้นส่วนดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอที่ใช้
 Details of the genes or DNA/RNA components used.

	ระบุชื่อยีน / แหล่งที่มา / หน้าที่หรือลักษณะการแสดงออก		
	เซลล์เจ้าบ้าน (Donor)	เซลล์ตัวกลาง (Intermediate host)	เซลล์ผู้รับ (Host)
Promotor
Enhancer
Gene
Terminator

วิธีการถ่ายส่งยีน (gene transfer method)

9. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมในสัตว์/แมลงที่ใช้สารพันธุกรรมการสิ่งมีชีวิตชนิดเดียวกัน (ระบุรายละเอียด)
 Research and experiments with genetic modifications in animals/insects using their own genetic materials. (Specify details)

.....

10. การศึกษาวิจัยในแมลงพาหะ (arthropod vector) ที่ไม่มีตัวก่อโรคนำพา และการศึกษาที่ใช้ arthropod ทั่วไปด้วย (ระบุรายละเอียด)

Research studies with arthropod vectors that do not have specific pathogens, and the studies that using general arthropods. (Specify details)

.....

12. อื่นๆ (โปรดระบุรายละเอียด)
-

8. ห้องปฏิบัติการในการทำวิจัย (ระบุเลขที่ห้อง/ชั้น/อาคาร/สถานที่)

Laboratory for conducting research (Specify room / floor / building / location)

ข้อสัญญา

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจถึงความปลอดภัยทางชีวภาพและตระหนักถึงสวัสดิภาพความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนเป็นอย่างดี และจะดำเนินการวิจัยให้เกิดความปลอดภัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานอุบัติเหตุหรืออันตรายที่เกิดขึ้นอันไม่พึงประสงค์ในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย

Signing of this form

1. My research team and I, have good understanding of biological safety, and are aware of the context of safety and security of the subjects and its implications to the community. I will conduct research with safety measures as specified in the research project that has been approved by the institutional biosafety committee Thammasat University (TU-IBC).
2. If it is necessary to modify the research project, I will notify the institutional biosafety committee Thammasat University (TU-IBC) for approval before beginning any modifications.
3. I will report unwanted accidents or hazards during the research, according to the regulations of the institutional biosafety committee Thammasat University (TU-IBC) and will provide full assistance in resolving adverse events during the research.
4. I will prepare a report on the closing of the research project at the end of the research process.

ลงนาม (sign)..... วันที่ (date).....

(.....) หัวหน้าโครงการวิจัย (Project leader)

ลงนาม (sign)..... วันที่ (date).....

(.....) อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นวิทยานิพนธ์นักศึกษา)

(Advisor)

ลงนาม (sign)..... วันที่ (date).....

(.....) คณบดี/ผู้อำนวยการ (Dean/Director)

ส่วนที่ 2 ผลการพิจารณาจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (IBC) Part 2: Result of the Assessment by Institutional Biosafety Committee Thammasat University	
<input type="checkbox"/>	ไม่อนุมัติ เนื่องจาก _____ (Not Approve)
<input type="checkbox"/>	อนุมัติการขอยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เนื่องจาก งานวิจัยเป็นประเภทที่ 1 หรือมีความเสี่ยงต่ำในการดำเนินการวิจัย (Approve for exemption for Category 1 or Low risk research)
ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม (Additional Suggestions)	
_____ _____	
เงื่อนไขการดำเนินโครงการ (Project Conditions)	
_____ _____	

(ลงนาม).....

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. พงนิย์ ศรีมานิชญ์

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

วันที่.....