

คำแนะนำการกรอก Form B

งานวิจัยระดับ 2 และ 3 หมายถึง การวิจัย การทดลอง และการดำเนินการตามแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงพาหะ ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตรายในระดับปานกลางและระดับสูงต่อบุคลากร ผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม จึงจำเป็นต้องมีมาตรการควบคุมป้องกัน เช่น การทำงานกับเชื้อโรคในกลุ่มความเสี่ยง 2 และ กลุ่มความเสี่ยง 3 พืชจากสัตว์กลุ่มที่ 1 และ 2 ตัวอย่างสารชีวภาพจากมนุษย์/สัตว์ ตัวอย่างสิ่งแวดล้อมที่อาจมีความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์ สัตว์และสิ่งแวดล้อม เป็นต้น

โปรดใช้แบบฟอร์มนี้ในการส่งข้อเสนอโครงการวิจัยของท่านต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน เพื่อดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรม

กรุณากรอกข้อมูลให้ครบถ้วนในทุกส่วน (ส่วนที่ I และ II) ของแบบฟอร์ม โดยใช้ **ภาษาอังกฤษแบบเข้าใจง่าย หรือภาษาไทย** และหลีกเลี่ยงการใช้คำย่อ แบบฟอร์มนี้มีคำแนะนำบางส่วนเป็นตัวอักษรตัวเอียงเพื่อช่วยให้ท่านสามารถกรอกข้อมูลได้ถูกต้อง ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับลักษณะของโครงการวิจัยของท่าน บางหัวข้ออาจไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยของท่าน หากไม่เกี่ยวข้อง กรุณาระบุว่า "ไม่เกี่ยวข้อง (NA)"

Part I: Project Information

1. TITLE OF THE STUDY IN THAI AND ENGLISH

ระบุชื่อโครงการวิจัยหรือวิทยานิพนธ์ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้ครบถ้วน

2. VERSION

โปรดระบุเวอร์ชันและวันที่ของข้อเสนอโครงการวิจัยที่ท่านยื่นประกอบการพิจารณา

3. PRINCIPAL INVESTIGATOR NAME

โปรดระบุชื่อ-นามสกุลของหัวหน้าโครงการวิจัย และเลือกสถานะของหัวหน้าโครงการวิจัย

- ☐ เจ้าหน้าที่ของคณะฯ (ไปที่ข้อ 4.1)
- ☐ นักศึกษา ระบุรหัสนักศึกษา/ประเภทนักศึกษา/ระดับการศึกษา/วัตถุประสงค์ เช่น เพื่อทำวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (ไปที่ข้อ 4.2)
- ☐ นักวิจัยร่วม: นักวิจัยทั้งในหรือนอกคณะฯ ที่ทำงานวิจัยร่วมกับหัวหน้าโครงการ เช่น MORU, SMRU (ไปที่ข้อ 4.1)
- ☐ นักวิจัยภายนอกคณะฯ ระบุหน่วยงานต้นสังกัดให้ชัดเจน
- ☐ นักศึกษาภายนอกคณะฯ ระบุหน่วยงานต้นสังกัดให้ชัดเจน

4. QUALIFICATION, AFFILIATION AND EXPERTISE OF INVESTIGATOR

กรอกข้อมูลของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในโครงการวิจัยให้ครบถ้วนทุกตำแหน่ง ระบุคุณสมบัติ ความเกี่ยวข้องและความเชี่ยวชาญของนักวิจัย

- หากหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator: PI) เป็นบุคลากรภายนอก (เช่น MORU, SMRU) จำเป็นต้องมีบุคลากรของคณะฯ เป็นผู้ช่วยนักวิจัย (Accountable Investigator: AI) และทั้ง PI และ AI จะต้องลงชื่อในระบบด้วย
- โปรตระบัพหบาทของหัวหน้าภาควิชา/ศูนย์/ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน
- หากทำการวิจัยโดยมีการใช้ตัวอย่างจากผู้ป่วยของโรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล

4.1 สำหรับบุคลากรของคณะ ผู้ร่วมวิจัย และบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง (โปรตระบุนรายละเอียดลงในตาราง)

Position	Definition (EN)	คำจำกัดความ (TH)
Principal Investigator (PI)	The lead researcher responsible for the overall design, conduct, and reporting of the research project.	หัวหน้าโครงการวิจัย ผู้รับผิดชอบหลักต่อการออกแบบ ดำเนินงาน และรายงานผลการวิจัย
Co-Principal Investigator (Co-PI)	The lead researcher responsible for the overall design, conduct, and reporting of the research project.	ผู้ร่วมหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้ที่มีความรับผิดชอบร่วมกับหัวหน้าโครงการในด้านการกำกับและบริหารจัดการงานวิจัย
Co-investigator (Co-I)	A researcher who contributes specific expertise or performs significant parts of the project under the direction of the PI/Co-PI.	ผู้ร่วมวิจัย ผู้มีส่วนร่วมโดยการให้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน หรือดำเนินงานสำคัญบางส่วนของโครงการ ภายใต้การกำกับของหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมหัวหน้าโครงการ
Corresponding Administrator (CA)	The administrative officer responsible for coordinating documentation, communication, and compliance related to the research project.	เจ้าหน้าที่ประสานงานหรือผู้ดูแลด้านธุรการของโครงการ รับผิดชอบการประสานงานด้านเอกสาร การติดต่อสื่อสาร และการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

Position	Definition (EN)	คำจำกัดความ (TH)
Head of Department/Center	The academic or administrative leader of the department or center, responsible for endorsing and overseeing research activities within the unit.	หัวหน้าภาควิชา/ศูนย์ ผู้บริหารทางวิชาการหรือธุรการ มีหน้าที่รับรองและกำกับดูแลการดำเนินกิจกรรมวิจัยในหน่วยงานนั้น
Operation personnel who have notified biological agent	Staff members who directly handle biological agents and are formally registered or notified to the biosafety committee institutional	บุคลากรปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการใช้เชื้อชีวภาพ และได้แจ้ง/ขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างเป็นทางการ

4.2 สำหรับนักศึกษา (โปรดระบุรายละเอียดลงในตาราง)

Position	Definition (EN)	คำจำกัดความ (TH)
Principal Investigator (PI)	The lead researcher responsible for the overall design, conduct, supervision, and reporting of the research project.	หัวหน้าโครงการวิจัย ผู้รับผิดชอบหลักต่อการออกแบบ การดำเนินงาน การกำกับดูแล และการรายงานผลการวิจัย
Co-Principal Investigator (Co-PI)	A researcher who shares responsibility with the PI in leading, managing, and supervising the research project.	ผู้ร่วมหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้ที่มีความรับผิดชอบร่วมกับหัวหน้าโครงการในการกำกับ ดูแล และบริหารจัดการงานวิจัย
Advisor	A faculty member or expert who provides academic guidance, supervision, and advice to students conducting research.	อาจารย์ที่ปรึกษา ผู้ให้คำแนะนำ กำกับดูแล และให้ความเห็นทางวิชาการแก่นักศึกษาที่ทำวิจัย
Co-advisor	A faculty member or expert who assists the advisor in supervising and providing academic guidance to students.	อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ผู้ช่วยอาจารย์ที่ปรึกษาหลักในการกำกับดูแล และให้คำแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา
Corresponding Administrator (CA)	The administrative officer responsible for coordinating documentation, communication,	เจ้าหน้าที่ธุรการ/ผู้ประสานงานโครงการ รับผิดชอบการจัดการเอกสาร การติดต่อสื่อสาร และการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

	and compliance related to the research project.	
Head of Department/Center	The academic or administrative leader of the department or center, responsible for endorsing and overseeing research activities within the unit.	หัวหน้าภาควิชา/ศูนย์ ผู้บริหารทางวิชาการหรือธุรการที่มีหน้าที่รับรองและกำกับดูแลการดำเนินงานกิจกรรมวิจัยภายในหน่วยงาน

5. Project period

ระบุวัน/เดือน/ปี ที่เริ่มและเสร็จของโครงการวิจัย (หมายเหตุ: การออก Certificate of approval จะไม่ออกย้อนหลัง ท่านต้องส่งโครงการเข้าพิจารณาและได้ Certificate of approval ก่อนเริ่มงานวิจัย)

กรณีโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์ยังไม่ได้ระบุวัน/เดือน/ปี ที่เริ่มและเสร็จ ให้ระบุเป็นช่วงเวลาโดยประมาณ

6. Risk group

โปรดทำเครื่องหมายในช่องกลุ่มความเสี่ยงของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในโครงการให้ครบถ้วนสามารถตรวจสอบกลุ่มของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่จำแนกตามระดับความเสี่ยงในการก่อโรคต่อมนุษย์หรือสัตว์ได้ที่ TBRC | Biosafety risk groups) กรณี Biological agent/material ที่ไม่ถูกควบคุมโดยพระราชบัญญัติเชื้อโรค พ.ศ. 2558 ให้ทำเครื่องหมายเลือกในช่องที่กำหนด

- ☐ เชื้อก่อโรค:
 ☐ เชื้อก่อโรคกลุ่ม 1
 ☐ เชื้อก่อโรคกลุ่ม 2
 ☐ เชื้อก่อโรคกลุ่ม 3
 ☐ เชื้อก่อโรคกลุ่ม 4
☐ พิษจากสัตว์
 ☐ พิษจากสัตว์กลุ่ม 1
 ☐ พิษจากสัตว์กลุ่ม 2
 ☐ พิษจากสัตว์กลุ่ม 3
☐ ไม่อยู่ภายใต้การควบคุมตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

☐ Operations within the faculty.

หากปฏิบัติงานภายในคณะเวชศาสตร์เขตร้อน โปรดระบุเลขห้อง/ชั้น/ชื่ออาคาร ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ (Biosafety level) และเลข ESPReL ที่ผ่านการรับรองให้ครบถ้วน

ในกรณีใช้ห้องปฏิบัติการหลายห้องหรือหลายระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ ให้ระบุรายละเอียดให้ครบทุกห้องปฏิบัติการที่มีการปฏิบัติงาน

☐ Operation outside the faculty/field.

ในกรณีที่ปฏิบัติงานภายนอกคณะเวชศาสตร์เขตร้อน โปรดระบุสถานที่ปฏิบัติงาน

ในกรณีที่ปฏิบัติงานภาคสนามต้องกรอกข้อมูลเพิ่มเติมใน Form C ข้อ 11

Part II Required Research Review and Training**7. PROJECT SUMMARY**

- a) โปรดสรุปสาระสำคัญของโครงการวิจัย (ภาษาไทยหรืออังกฤษ ไม่เกิน 6,000 ตัวอักษร) โดยต้องครอบคลุมหัวข้อ หลักการและเหตุผลและความสำคัญของโครงการ (Rationale), วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective) และระเบียบวิธีวิจัย (Methodology)
- b) ส่วนของการศึกษา/วิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของคณะเวชศาสตร์เขตร้อน (FTM-staff) ให้ระบุว่าบุคลากรของคณะฯ ดำเนินการวิจัยทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน หากทำเพียงบางส่วน ให้อธิบายบทบาทและความรับผิดชอบให้ชัดเจน หากเลือก “ดำเนินการบางส่วน” กรุณาอธิบายบทบาทหน้าที่ของท่านและส่วนของการวิจัยที่ท่านรับผิดชอบให้ชัดเจน (ไม่เกิน 5,000 ตัวอักษร)

8. Does your research involve human specimens such as blood, body fluids, tissues or organs, etc.?

โปรดระบุงานวิจัยของท่าน มีความเกี่ยวข้องกับตัวอย่างจากมนุษย์ เช่น เลือด สารคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ ฯลฯ หรือไม่

☐ กรณีงานไม่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างจากมนุษย์ ตอบ No (ไปที่ข้อ 9)

☐ กรณีงานเกี่ยวข้องกับตัวอย่างจากมนุษย์ ตอบ Yes

a) โครงการนี้ได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้วหรือไม่ โปรดระบุสถานะการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หากได้รับการอนุมัติแล้ว โปรดระบุเลขการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน แต่หากอยู่ระหว่างการยื่นขอรับรอง โปรดเลือกในช่อง “อยู่ระหว่างการดำเนินการ”

b) ระบุชนิดของตัวอย่างที่เก็บหรือมีการใช้ในห้องปฏิบัติการ

c) ระบุประเภทของการจัดการ/การปฏิบัติต่อสิ่งส่งตรวจ

9. Does your research involve environmental specimens presenting potentially a hazard to people animals on the environment?

งานวิจัยของคุณเกี่ยวข้องกับตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้คน สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่?

☐ กรณีงานไม่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้คน สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม ตอบ No (ไปที่ข้อ 10)

☐ กรณีงานเกี่ยวข้องกับตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้คน สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม ตอบ Yes

- ระบุชนิดของตัวอย่างที่เก็บหรือมีการใช้ในห้องปฏิบัติการ

- ระบุประเภทของการจัดการ/การปฏิบัติต่อสิ่งส่งตรวจ

10. Does your research involve human or other animal cell cultures?

งานวิจัยของท่านเกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากมนุษย์หรือสัตว์หรือไม่

☐ ในกรณีงานไม่เกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากมนุษย์หรือสัตว์ ตอบ No (ไปที่ข้อ 11)

☐ ในกรณีงานเกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากมนุษย์หรือสัตว์ ตอบ Yes

- a) ท่านใช้ cell lines ชนิดใด (โปรดระบุข้อมูลของเซลล์เพาะเลี้ยง (Cell line) ที่ใช้ในตารางให้ครบถ้วน) (คำอธิบายตารางข้อ a) **ต้นกำเนิด (มนุษย์/สัตว์/แมลง) ประเภทของการเพาะเลี้ยงเซลล์ (เซลล์ปฐมภูมิ เซลล์ทุติยภูมิ สายเซลล์) การเพาะเลี้ยงเซลล์แบบสามมิติ (3D cell culture) ลักษณะการเจริญเติบโตของเซลล์: แบบยึดเกาะ (Adherent), แบบลอยตัว (Suspension), แหล่งที่มา: บริษัทผู้จัดหรือหรือผู้ร่วมวิจัย**
- b) ท่านมีแผนจะทำให้เซลล์สามารถเจริญเติบโตได้อย่างต่อเนื่อง (immortalizing cell lines) หรือไม่ ถ้ามี โปรดระบุเทคนิคที่ใช้
- c) ท่านจะใช้วิธี transformation ด้วยไวรัสหรือไม่ หากใช่ โปรดระบุไวรัสที่ใช้ในการศึกษา
- d) Cell lines จะถูก transform ด้วย oncogenes หรือไม่
- e) ท่านมีการเติม cytotoxic/chemotherapy agents และ/หรือ toxins ลงใน cell culture หรือไม่ หากมี โปรดระบุชื่อสารด้วย

11. Does your research involve infectious or potentially infectious to human or animal pathogens?

(งานวิจัยของท่านเกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ก่อโรคในคนหรือสัตว์ (กลุ่มเสี่ยงที่ 2 ขึ้นไป), พืชจากสัตว์หรือพืชทางชีวภาพหรือไม่)

☐ กรณีงานวิจัยของท่านไม่เกี่ยวข้อง ตอบ No (ไปที่ข้อ 12)

☐ กรณีงานวิจัยของท่านมีความเกี่ยวข้อง

a) งานวิจัยของท่านเกี่ยวข้องกับการเชื้อโรคประเภทใด และหากทราบชนิดของเชื้อก่อโรค โปรดระบุ

b) งานวิจัยของท่าน มีการจดแจ้ง/ขออนุญาต ที่เกี่ยวกับเชื้อโรคแล้วหรือไม่

☐ หากมีการจดแจ้ง/ขออนุญาต ที่เกี่ยวข้องกับการเชื้อโรคแล้ว โปรดระบุ strain/ isolate ที่ใช้ในการศึกษา, รหัส, ระดับความเสี่ยง และรายชื่อผู้ที่จดแจ้ง/ขออนุญาต ครอบครองเชื้อในนามคณะ (สามารถตรวจสอบกลุ่มของเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ ที่จำแนกตามระดับความเสี่ยงในการก่อโรคต่อมนุษย์หรือสัตว์ ได้ที่ TBRC | Biosafety risk groups)

☐ หากอยู่ระหว่างการยื่นขอจดแจ้ง/ขออนุญาต โปรดเลือกในช่อง “อยู่ระหว่างการดำเนินการ”

☐ จะดำเนินการจดแจ้ง/ขออนุญาตภายหลังทราบชนิดของเชื้อโรค

c) เชื้อโรคดังกล่าวมีอยู่ในห้องปฏิบัติการของท่านอยู่แล้วหรือไม่ หากไม่มี กรุณาระบุรายละเอียดเกี่ยวกับการขนส่งและแนบ SOP

d) มีการส่งเชื้อโรค/ตัวอย่างไปยังหน่วยงานภายนอกนอกคณะหรือไม่?

☐ หากไม่มีการส่งตัวอย่างไปยังหน่วยงานภายนอก ให้ข้ามไปที่ข้อ e

☐ หากมีการส่งตัวอย่างออกไปยังหน่วยงานภายนอกคณะ โปรดแนบ SOP สำหรับการขนย้ายเชื้อโรค/ตัวอย่าง

e) ปริมาณสูงสุดของเชื้อโรคที่ใช้หรือผลิต (หน่วย: ลิตร หรือ มิลลิลิตร)

12. Will you conduct research involving selected toxins?

(งานของท่านได้ดำเนินการเกี่ยวกับ พิษจากสัตว์หรือไม่)

☐ กรณีงานวิจัยไม่ได้เกี่ยวข้องกับ พิษจากสัตว์ ตอบ No (ไปข้อ 13)

☐ กรณีงานวิจัยเกี่ยวข้องกับ พิษจากสัตว์

a) งานวิจัยของท่าน มีการจดแจ้ง/ขออนุญาต ที่เกี่ยวกับพิษจากสัตว์หรือไม่

☐ หากมีการจดแจ้ง/ขออนุญาต ที่เกี่ยวข้องกับพิษจากสัตว์ โปรดระบุชื่อวิทยาศาสตร์หรือชื่อสามัญ ภาษาไทยของพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการศึกษา รหัส ระดับความเสี่ยง และรายชื่อผู้ที่จดแจ้ง/ขออนุญาตในนามคณะฯ (สามารถตรวจสอบกลุ่มของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่จำแนกตามระดับความเสี่ยงในการก่อโรคต่อมนุษย์หรือสัตว์ ได้ที่ TBRC | Biosafety risk groups)

☐ หากอยู่ระหว่างการยื่นขอจดแจ้ง/ขออนุญาต โปรดเลือกในช่อง “อยู่ระหว่างการดำเนินการ”

☐ จะดำเนินการจดแจ้ง/ขออนุญาตภายหลังทราบชนิดของพิษจากสัตว์

b) พิษจากสัตว์ ดังกล่าวมีอยู่ในห้องปฏิบัติการของท่านอยู่แล้วหรือไม่ หากไม่มีกรุณาระบุรายละเอียดเกี่ยวกับการขนส่งและแนบ SOP

c) โปรดระบุแหล่งที่มาของสารพิษ ว่ามาจากสิ่งมีชีวิต หรือเป็นโปรตีนสังเคราะห์ หากไม่ใช่ทั้ง 2 ประเภท โปรดเลือก อื่น ๆ และระบุสารพิษที่ได้ดัดแปลง

d) สารพิษถูกทำให้หมดฤทธิ์ก่อนการทดลองในห้องปฏิบัติการหรือไม่ ถ้าใช่โปรดระบุวิธีการทำให้สารพิษหมดฤทธิ์

e) หากมีการทำให้สารพิษมีความเข้มข้นมากขึ้น (concentration) โปรดระบุวิธีการทำ (อธิบายพอสังเขป)

13. Does your research involve the use of recombinant DNA? (This includes experiments involving transgenic animals in which their genome has been altered by the stable introduction of rDNA, or DNA derived therefrom, into the germ line (transgenic animals)?

การวิจัยของท่านเกี่ยวข้องกับการใช้ recombinant DNA หรือไม่ (ซึ่งรวมถึงการทดลองในสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม (transgenic animals) ที่จีโนมถูกเปลี่ยนแปลงโดยการนำ rDNA หรือ DNA ที่ได้จากการพัฒนา เข้าสู่เซลล์สืบพันธุ์)

☐ กรณีงานวิจัยไม่มีความเกี่ยวข้อง ตอบ No (ไปข้อ 14)

☐ กรณีงานวิจัยมีความเกี่ยวข้อง ตอบ Yes

a) Recombinant Insert (Transgene):

- 1) อธิบายแหล่งที่มาของ DNA/RNA sequences ลงในตารางที่กำหนด โดยมีรายละเอียดที่ต้องกรอกในตาราง ดังนี้
 - Name/ชื่อ (Gene/siRNA Name, e.g., GFP green fluorescent protein)
 - Source/แหล่งที่มา (species, strain, cell line, cultivar, vendor/supplier)
 - อธิบายหน้าที่ขององค์ประกอบทางพันธุกรรม
 - ระบุรหัสอ้างอิง
- 2) ถ้า recombinant มี viral DNA ชิ้นส่วนนั้นมีขนาดมากกว่า 2/3 ของ viral genome หรือไม่
- 3) biological activity (การทำงานหรือการออกฤทธิ์ทางชีวภาพ) ของ gene product หรือ sequence inserted จะมีอันตราย ต่อคนหรือสัตว์หรือไม่
- 4) มีการทำให้เกิดการแสดงออกของ foreign gene ใน recombinant DNA หรือไม่
- 5) การวิจัยของท่านเกี่ยวข้องกับการสร้าง recombinant DNA ที่มีขึ้นสำหรับการสร้างสารพิษหรือไม่
- 6) การวิจัยนี้มีการถ่ายโอนลักษณะการดื้อยาไปยังจุลชีพที่ตามธรรมชาติไม่มีลักษณะนี้หรือไม่

b) Vector

- 1) ระบุ host strain ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวนของสารพันธุกรรม recombinant DNA โดยระบุประเภทของสิ่งมีชีวิต species strain cell line หรือพันธุ์พืชที่ได้รับกรดนิวคลีอิก
- 2) จำเป็นต้องใช้ vector (phage, plasmid, virus) หรือไม่

***หากใช่ โปรดอธิบายข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ vector ลงในตารางที่กำหนด โดยมีรายละเอียดที่ต้องกรอกในตาราง ดังนี้*

 - Name/ชื่อของเวกเตอร์: include the genus species if derived from plasmid/virus (ระบุชื่อสกุลและสปีชีส์ ด้วย หากมีที่มาจากพลาสมิด/ไวรัส)
 - Type/ประเภทของเวกเตอร์: plasmid, phage, virus, etc. (พลาสมิด ฟาจ ไวรัส ฯลฯ)
 - Source/แหล่งที่มา: vendor/supplier (ผู้ขาย/ผู้จัดหา)
 - Risk attenuation phenotype อธิบายลักษณะทางพันธุกรรม/ลักษณะฟีโนไทป์ที่ทำให้ความเสี่ยงลดลง

คำอธิบายเพิ่มเติม

โปรดระบุเวกเตอร์ที่ใช้สำหรับ cloning and delivery vector รวมถึง:

- ตัวบ่งชี้การคัดเลือก (selectable marker)
- ยีนที่ใช้ติดตามผล (reporter gene)
- ยีนก่อมะเร็ง (oncogene)
- ลำดับ DNA ที่ควบคุมการแสดงออกของยีน (promoter)
- เซลล์ที่ใช้ผลิตไวรัสเวกเตอร์ (packaging cell line)
- ระบบตรวจวัด (assay system) ที่ใช้ในการตรวจหา การวัดปริมาณ และ/หรือช่วงของโฮสต์ที่ไวรัสเวกเตอร์บรรจุสามารถติดเชื้อได้ (host range)

****หากเวกเตอร์ถูกบรรจุใน competent cells (เช่น *E. coli*) หรือจุลชีพโฮสต์ชนิดอื่น จะต้องมีการจดแจ้ง/ขออนุญาต** โปรดอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับ **ฟีโนไทป์การลดทอนความเสี่ยง (Risk attenuation phenotype)** เช่น การไม่สามารถจำลองตัวเองได้ (replication defective), การใช้ระบบช่วย (helper systems), การทำให้ไม่เป็นอันตรายแล้ว (disarmed), พัฒนามาจากสายพันธุ์ K-12 (K-12 derived), ศักยภาพในการกลับคืนสู่สภาพดั้งเดิม (potential for reversion) เป็นต้น

โปรดอ้างอิงเอกสารวิชาการหรือแหล่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเวกเตอร์เชิงพาณิชย์ที่มีวางจำหน่าย

- 3) เป็น viral vector ที่ไม่สามารถสร้างอนุภาคไวรัสให้หรือไม่
- 4) จำเป็นต้องใช้ helper virus หรือไม่ หากใช้อธิบายเกี่ยวกับ helper virus
- c) หากมีข้อมูลอื่นเกี่ยวกับ recombinant DNA ที่ต้องการแจ้ง IBC สามารถระบุได้ หากมีการอ้างอิงจากเอกสารของเวกเตอร์จากบริษัท โปรดแนบด้วย

14. Will animals be exposed to any pathogens?

สัตว์จะถูกสัมผัสหรือได้รับเชื้อก่อโรคใดๆ หรือไม่?

☐ ในกรณีที่สัตว์ไม่ถูกสัมผัสหรือได้รับเชื้อก่อโรค ตอบ No และไปข้อ 15

☐ ในกรณีที่สัตว์ถูกสัมผัสหรือได้รับเชื้อก่อโรค ตอบ Yes

- a) โครงการนี้ได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (IACUC) แล้วหรือไม่ โปรดระบุสถานะการรับรองจากคณะกรรมการฯ (IACUC) หากได้รับการอนุมัติแล้ว โปรดระบุเลขใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในสัตว์ หากอยู่ระหว่างการยื่นขอรับรอง โปรดเลือกในช่อง “อยู่ระหว่างการดำเนินการ”
- b) สัตว์ที่ใช้เป็นสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรมหรือไม่ (Transgenic)
- c) มีการส่งออก/นำเข้าวัสดุจากสัตว์ เช่น เลือด สารคัดหลั่ง อวัยวะ หรือเนื้อเยื่อหรือไม่

15. Will radioisotopes be used to label any biological agents listed in this application?

มีการใช้สารกัมมันตรังสี (Radioisotope) และทำการติดฉลากกับสารชีวภาพใด ๆ หรือไม่ หากมีโปรดระบุเลขใบอนุญาตจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ

16. Exposure determination การประเมินความเสี่ยงจากงานวิจัย

- 1) รายชื่อผู้ปฏิบัติงาน: โปรดระบุรายชื่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานกับเชื้อก่อโรค สัตว์ หรือวัสดุอันตราย (ชื่อและหน้าที่) ลงในตาราง
- 2) ระเบียบวิธีวิจัย: อธิบายลักษณะทั่วไปของขั้นตอนการศึกษาที่จะดำเนินการโดยละเอียด เพื่อให้คณะกรรมการฯ สามารถประเมินความเสี่ยงได้

17. Will it be necessary to vaccinate workers against infectious agents? If so, describe plans for vaccinations (Select all that apply).

ในงานวิจัยนี้ จำเป็นต้องให้วัคซีนป้องกันโรคแก่ผู้ปฏิบัติงานหรือไม่ หากต้องให้ โปรดอธิบายแผนการฉีดวัคซีนที่เกี่ยวข้อง (เลือกตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- **No กรณีไม่จำเป็น:** หากงานวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคที่ต้องมีการฉีดวัคซีนป้องกันเป็นการเฉพาะให้ตอบ No
- **Specific vaccine กรณีจำเป็น:** หากการปฏิบัติงานมีความเสี่ยงที่ต้องมีการฉีดวัคซีน ให้เลือกตอบข้อนี้และระบุชื่อวัคซีนที่ป้องกันเชื้อที่ใช้ในโครงการวิจัยโดยตรง และอธิบายแผนการฉีดวัคซีน
- **Other related vaccine** ระบุวัคซีนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งอาจจำเป็นสำหรับผู้ปฏิบัติงาน โดยพิจารณาจากลักษณะของสิ่งส่งตรวจหรืองานที่ทำ

คำอธิบาย วัคซีนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

- วัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B Vaccine - HBV): สำหรับผู้ที่ต้องทำงานกับเลือดหรือสารคัดหลั่งจากมนุษย์ เพื่อป้องกันการติดเชื้อหากเกิดอุบัติเหตุของมีคมทิ่มตำ
- วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ (Influenza Vaccine): สำหรับผู้ที่ต้องทำงานกับสิ่งส่งตรวจจากระบบทางเดินหายใจ เพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื้อจากตัวอย่าง
- วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (Rabies Vaccine): สำหรับผู้ที่ทำงานกับสัตว์ทดลองที่อาจเป็นพาหะของเชื้อ เช่น สุนัข หรือค้างคาว

18. Do you have a Biohazard control plan or Standard operation procedure (SOP)?

มีแผนควบคุมชีววัตถุอันตราย (Biohazard Control Plan) หรือขั้นตอนปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOP) หรือไม่
หมายเหตุ: หากงานวิจัยเกี่ยวข้องกับเชื้อในกลุ่มเสี่ยงระดับ 2 (Risk Group 2) ขึ้นไป จำเป็นต้องมีแผน/ขั้นตอนเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน นักศึกษา ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

- ☐ ในกรณีที่งานวิจัยมีแผนควบคุมชีววัตถุอันตรายหรือขั้นตอนปฏิบัติงานมาตรฐาน โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมและกรณาระบุด้วยว่าคำตอบของแต่ละข้อย่อยในข้อ 19 ตรงกับแผนควบคุมชีววัตถุอันตรายหรือขั้นตอนปฏิบัติงานมาตรฐานของท่านในหน้าใด บรรทัดใด *(ไปที่ข้อ 20)*
- ☐ ในกรณีที่ไม่มี ให้ตอบ No *(ไปที่ข้อ 19)*

19. Control methods: PLEASE FILL OUT THE FORM BY ANSWERING ALL SECTIONS APPLICABLE TO THE PROJECT. Attach additional pages if necessary.

ให้อธิบายมาตรการและวิธีการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพในทุกหัวข้อย่อยที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

- 1) Describe the facility in which work is to be performed. *อธิบายลักษณะของสถานที่ปฏิบัติงาน*

อธิบายลักษณะทางกายภาพของสถานที่ปฏิบัติงาน เช่น หมายเลขห้องปฏิบัติการ อาคาร และระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Level) พร้อมระบุสิ่งอำนวยความสะดวกที่สำคัญต่อการควบคุมความปลอดภัย เช่น ระบบระบายอากาศ, ตู้ชีวนิรภัย (Biosafety Cabinet), หรือห้องความดันลบ

- 2) Describe who will have access to the facility and how access will be controlled. ระบุบุคคลที่ได้รับอนุญาตให้เข้ามาในพื้นที่ปฏิบัติงานและมีวิธีควบคุมการเข้า-ออกอย่างไร

ระบุตำแหน่ง-หน้าที่ของบุคลากรที่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงพื้นที่ปฏิบัติการ และอธิบายวิธีการควบคุมการเข้า-ออก เช่น การใช้คีย์การ์ด การลงชื่อ หรือการจำกัดสิทธิ์การเข้าถึงเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น

- 3) How and when will facility be cleaned and decontaminated? อธิบายการทำความสะอาดและการลดการปนเปื้อนในพื้นที่ปฏิบัติงาน

อธิบายขั้นตอน ความถี่ และสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อในพื้นที่ปฏิบัติงาน นอกจากนี้ โปรดระบุมาตรการป้องกันสำหรับพนักงานทำความสะอาดซึ่งอาจไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยโดยตรง เช่น การแจ้งเตือนพื้นที่อันตราย หรือการกำหนดให้ทำความสะอาดหลังจากที่นักวิจัยได้ทำการฆ่าเชื้อเบื้องต้นแล้ว และมีวิธีอย่างไร

- 4) Describe safety devices that will be used. อธิบายอุปกรณ์ความปลอดภัยที่ใช้

ระบุอุปกรณ์ด้านความปลอดภัยทั้งหมดที่จะใช้ในการวิจัย เช่น ตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinets), อ่างล้างมือ อุปกรณ์ช่วยดูดจ่ายสารละลาย (mechanical pipetting devices) ภาชนะใส่ของมีคม ที่ล้างตา ฯลฯ

- 5) What types of personal protective equipment will be used. อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่ใช้ประกอบไปด้วยอะไร

ระบุอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ที่ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมใส่ เช่น เสื้อกาวน์ ถุงมือ หน้ากากอนามัย และแว่นตานิรภัย พร้อมทั้งอธิบายวิธีการจัดการกับอุปกรณ์เหล่านี้หลังใช้งาน เช่น วิธีการฆ่าเชื้อ การซักทำความสะอาด หรือขั้นตอนการนำ PPE ไปกำจัด

- 6) Accidents: What procedures will be followed in case of an accident? หากเกิดอุบัติเหตุ จะมีการจัดการอย่างไร?

อธิบายขั้นตอนการรับมือเมื่อเกิดอุบัติเหตุ เช่น การสัมผัสเชื้อ ของมีคมทิ่มตำ หรือการรั่วไหลของสารชีวภาพ โดยต้องอ้างอิงและปฏิบัติตามแนวทางของคณะฯ และรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการด้วย (Link: [FTM Laboratory Incident Report \(รายงานอุบัติการณ์ในห้องปฏิบัติการ\)](#))

- 7) Waste disposal: Describe provisions for disposal of hazardous materials. กระบวนการกำจัดของเสีย: อธิบายวิธีการจัดการของเสียอันตราย

อธิบายกระบวนการจัดการและกำจัดขยะอันตรายที่เกิดจากงานวิจัย หากมีการทำลายเชื้อในห้องปฏิบัติการก่อนนำไปกำจัด โปรดระบุวิธีการอย่างละเอียด เช่น การนึ่งฆ่าเชื้อด้วยหม้อนึ่งความดันไอน้ำ (Autoclave) หรือการใช้สารเคมีทำลายเชื้อ

- 8) Labeling: Describe tags, labels, or bags that will be used to identify hazardous materials. อธิบายเกี่ยวกับการติดป้ายและระบุข้อมูล: การใช้ป้ายหรือถุงสำหรับระบุวัสดุอันตราย
- อธิบายสัญลักษณ์หรือป้ายเตือนที่จะติดบนภาชนะบรรจุสารชีวภาพอันตราย และหากวัสดุนั้นผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ควรมีป้ายหรือสัญลักษณ์บ่งชี้ว่า "ไม่ติดเชื้อ" หรือ "ปลอดภัย" และรับรองความปลอดภัย

20. Others, if any **ข้อมูลอื่น ๆ (ถ้ามี)**

ส่วนนี้มีไว้สำหรับระบุข้อมูลสำคัญอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ แต่ยังไม่ได้กล่าวถึงในข้อก่อนหน้า หากไม่มีข้อมูลเพิ่มเติม สามารถเว้นว่างไว้ได้

ส่วนการลงนาม

หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในโครงการวิจัยทุกท่าน ต้องลงนามและระบุวันที่ เพื่อรับรองความถูกต้องของข้อมูล