

คำแนะนำการกรอก Form B (CU-IBC03)

ภาษาที่ใช้กรอกข้อมูล

- ใช้ได้ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

Section I Administrative Information

1. Project title/subproject title

- Project title ระบุชื่อโครงการวิจัยหรือวิทยานิพนธ์เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- Subproject title กรณีโครงการวิจัยหรือวิทยานิพนธ์ประกอบด้วยงานหลายด้านทั้งที่เกี่ยวข้องและไม่เกี่ยวข้องกับงานทางชีวภาพ สามารถตั้งชื่อ Subproject title เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษของงานเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานทางชีวภาพ กรณีโครงการวิจัยหรือวิทยานิพนธ์เกี่ยวข้องกับงานทางชีวภาพทั้งหมด Project Title และ Subproject title จะเป็นชื่อเดียวกัน

2. Principal investigator of the project/principal investigator of the subproject

- Principal investigator of the project ระบุชื่อ-นามสกุล ระดับการศึกษาสูงสุด และตำแหน่งของหัวหน้าโครงการวิจัย (principal investigator) หรืออาจารย์ที่ปรึกษา (advisor) (กรณีวิทยานิพนธ์ (thesis))
- Principal investigator of the subproject หากหน้าโครงการวิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษาไม่ได้ควบคุมดูแลงานด้านชีวภาพ หรือไม่ได้สังกัดส่วนงานเดียวกับ IBC ส่วนงานที่ส่งเรื่องให้พิจารณา หรือไม่ได้มีต้นสังกัดเป็นส่วนงานภายในจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ให้ระบุชื่อของหัวหน้าโครงการวิจัยร่วม หรืออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ควบคุมดูแลงานด้านชีวภาพ

3. Lab/research personnel involved in this research (Personnel are related to biological work.)

- ระบุชื่อ-นามสกุล ระดับการศึกษาสูงสุด และตำแหน่งของผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ควบคุมดูแล (เช่น อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม) ที่เกี่ยวข้องกับงานด้านชีวภาพ
- กรณีผู้ปฏิบัติงานเป็นนิสิตให้ระบุชื่อ-นามสกุล ระดับการศึกษาสูงสุด (เช่น Master of Science (Microbiology and Microbial Technology)/วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (สาขาวิชาจุลชีววิทยาและเทคโนโลยีจุลินทรีย์)) และตำแหน่ง (เช่น Ph.D. student/นิสิตปริญญาเอก)

4. Contacting address

- ระบุที่อยู่ทำงาน หมายเลขโทรศัพท์ภายใน หมายเลขโทรศัพท์เคลื่อนที่ หมายเลขโทรสาร และอีเมลของบุคคลในข้อ 2 ซึ่งสามารถติดต่อเพื่อให้ข้อมูลเพิ่มเติมหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

5. Funding support

- ระบุชื่อแหล่งทุน
- เลือกวาระหว่างอยู่ระหว่างเสนอทุน (submitted) หรือได้รับทุนแล้ว (approved)

6. Project duration

- ระบุช่วงเวลาตั้งแต่เริ่มจนเสร็จของโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์ส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานทางชีวภาพ
- ระบุวัน/เดือน/ปี ที่เริ่มและเสร็จของโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์ส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานทางชีวภาพ (หมายเหตุ: การออก certificate of approval จะไม่ออกย้อนหลัง จึงต้องส่งเรื่องเข้าพิจารณาและได้ certificate of approval ก่อนเริ่มงาน)
- กรณีโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์ส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานทางชีวภาพยังไม่ได้ระบุวัน/เดือน/ปี ที่เริ่มและเสร็จ ให้ระบุแบบประมาณการณ

Full research proposal

- แนบ full research proposal (highlight หรือระบุให้ทราบว่าส่วนใดที่เกี่ยวข้องกับงานด้านชีวภาพ) เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาของ IBC

Section II Required Research Review and Training

1. Risk group

- ตรวจสอบกลุ่มเสี่ยงของเชื้อโรค (นิยามของเชื้อโรคตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558) และพิษจากสัตว์ใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 และ/หรือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 (เข้าถึงประกาศกระทรวงสาธารณสุขได้ที่ <http://www.abc.research.chula.ac.th>)
- กรณีมีเชื้อโรคและพิษจากสัตว์หลายกลุ่มเสี่ยงให้ทำเครื่องหมายเลือกให้ครบทุกกลุ่มเสี่ยง
- กรณี Biological agent/material ที่ไม่ถูกควบคุมโดยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ให้ระบุรายละเอียด กลุ่มเสี่ยงหรือ LD₅₀ และแหล่งอ้างอิงของกลุ่มเสี่ยงหรือ LD₅₀

2. Biocontainment level

- ศึกษาการแบ่งระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการได้ที่แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (สวทช, 2559) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (เข้าถึงแนวทางปฏิบัติและประกาศกระทรวงสาธารณสุขได้ที่ <http://www.abc.research.chula.ac.th>)
- กรณีใช้ห้องปฏิบัติการหลายระดับความปลอดภัยทางชีวภาพให้เลือกให้ครบทุกระดับ
- ระบุหมายเลขห้องปฏิบัติการที่ใช้ให้ครบทุกห้อง พร้อมทั้งระบุชื่ออาคารและระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของแต่ละห้องปฏิบัติการ

3. Does your research involve human or animal blood, body fluids, tissues or organs?

- กรณีงานไม่เกี่ยวข้องกับ human or animal blood, body fluids, tissues or organs ตอบ No ให้ข้ามไปข้อ 4
- กรณีงานเกี่ยวข้องกับ human or animal blood, body fluids, tissues or organs ตอบ Yes

- เลือกว่าเป็นตัวอย่างจากคนและ/หรือตัวอย่างจากสัตว์
- ข้อ a ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือสัตว์แล้วหรือไม่ หากพิจารณาแล้วให้ระบุ Approval No. และวันที่
- ข้อ b เลือกตัวอย่างที่จะใช้ หากมีนอกเหนือจากรายการที่มีให้เลือกให้ระบุเพิ่มลงไป
- ข้อ c เลือกประเภทของการจัดการจะที่ใช้ หากมีนอกเหนือจากรายการที่มีให้เลือกให้ระบุเพิ่มลงไป

4. Does your research involve human or other mammalian cell culture?

- กรณีงานไม่เกี่ยวข้องกับ human or other mammalian cell culture ตอบ No ให้ข้ามไปข้อ 5
- กรณีงานเกี่ยวข้องกับ human or other mammalian cell culture ตอบ Yes
 - ข้อ a อธิบายว่าใช้เซลล์ไลน์อะไร มีต้นกำเนิดจากคนหรือสัตว์ และเป็นประเภทอะไร
 - ข้อ b มีแผนจะทำ immortalizing cell lines หรือไม่
 - ข้อ c จะมีการทำ viral transformation หรือไม่ หากมีให้ระบุชื่อไวรัส
 - ข้อ d เซลล์ไลน์จะถูก transform ด้วย oncogenes หรือไม่
 - ข้อ e จะใส่ cytotoxic/chemotherapy agents และ/หรือ toxins ลงใน cell culture หรือไม่ หากมีให้ระบุชื่อ ถ้าไม่มีให้ข้ามข้อนี้

5. Does your research involve infectious or potentially infectious (level 2 or above) to humans or animals, animal toxins or biological toxins?

- ตรวจสอบกลุ่มเสี่ยงของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 และ/หรือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 (เข้าถึงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ได้ที่ <http://www.ibr.research.chula.ac.th>) หรือเอกสารทางวิชาการอื่น ๆ
- กรณีงานไม่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ก่อโรคในคนหรือสัตว์ (กลุ่มเสี่ยงที่ 2 ขึ้นไป), พิษจากสัตว์ หรือพิษทางชีวภาพ ตอบ No ให้ข้ามไปข้อ 6
- กรณีงานเกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ก่อโรคในคนหรือสัตว์ (กลุ่มเสี่ยงที่ 2 ขึ้นไป), พิษจากสัตว์ หรือพิษทางชีวภาพ ตอบ Yes
 - ข้อ a เลือกที่จะใช้ biological agents อะไรบ้าง หากมีนอกเหนือจากรายการที่นำมาให้ระบุเพิ่มลงไป และระบุ genus, species, strain/isolates, และระดับกลุ่มเสี่ยงของ biological agents ทั้งหมด
 - ข้อ c organism ที่จะใช้มีอยู่แล้วในห้องปฏิบัติการ/มหาวิทยาลัยหรือไม่
 - ข้อ b ระบุปริมาณมากที่สุดของ organism ที่จะใช้/ผลิต

6. Will you conduct research involving animal toxins or biological toxins?

- กรณีงานจะไม่ดำเนินการเกี่ยวกับ animal toxins หรือ biological toxins ตอบ No ให้ข้ามไปข้อ 7
- กรณีงานจะดำเนินการเกี่ยวกับ animal toxins หรือ biological toxins ตอบ Yes
 - ข้อ a toxin-producing organism ถูก inactivate ก่อนนำมาดำเนินการใด ๆ หรือไม่

- ข้อ b เลือกรหัส inactivate หากมีนอกเหนือจากรายการที่มีให้เลือกให้ระบุเพิ่มลงไป และถ้ามีการทำให้ toxin-producing organism เข้มข้นขึ้น ให้อธิบายเกี่ยววิธีการทำ ถ้าไม่มีให้ข้ามข้อนี้

7. Does your research involve the use of recombinant DNA?

(This includes experiments involving transgenic rodents in which the animal's genome has been altered by stable introduction of rDNA, or DNA derived there from, into the germ line (transgenic rodents))

- กรณีงานไม่เกี่ยวข้องกับ recombinant DNA (รวมถึง transgenic rodents) ตอบ No ให้ข้ามไปข้อ 8
- กรณีงานเกี่ยวข้องกับ recombinant DNA (รวมถึง transgenic rodents) ตอบ Yes
 - ข้อ a Recombinant Insert (Transgene):
 - ข้อ 1 อธิบายแหล่งที่มาของ DNA/RNA sequences (อธิบายครอบคลุมถึง species, gene name, abbreviation, ATCC No.)
 - ข้อ 2 ถ้า recombinant มี viral DNA ชิ้นส่วนนั้นมีขนาดมากกว่า 2/3 ของ viral genome หรือไม่
 - ข้อ 3 biological activity ของ gene product หรือ sequence inserted จะมีอันตรายต่อคนหรือสัตว์หรือไม่
 - ข้อ 4 จะมีการทำให้เกิดการแสดงออกของ foreign gene ใน recombinant DNA หรือไม่
 - ข้อ 5 จะมีการสร้าง recombinant DNA ที่มีขึ้นสำหรับสร้าง toxin molecules หรือไม่
 - ข้อ 6 จะมีการถ่ายลักษณะการดื้อยาไปสู่จุลินทรีย์ที่ไม่ทราบว่าเป็นลักษณะที่ได้รับโดยธรรมชาติใช่หรือไม่
 - ข้อ b Vector:
 - ข้อ 1 อธิบายเกี่ยวกับ host strain (อธิบายครอบคลุมถึง species, strain) ที่ใช้เพิ่มจำนวน recombinant DNA
 - ข้อ 2 จำเป็นต้องใช้ vector (phage, plasmid, virus) หรือไม่ หากใช่อธิบายเกี่ยวกับ vector
 - ข้อ 3 เป็น viral vector ที่ไม่สามารถสร้างอนุภาคไวรัสใช่หรือไม่
 - ข้อ 4 จำเป็นต้องใช้ helper virus หรือไม่ หากใช่อธิบายเกี่ยวกับ helper virus
 - ข้อ c หากมีข้อมูลอื่นเกี่ยวกับ recombinant DNA ที่ต้องการแจ้ง IBC สามารถระบุได้

8. Will animals be used with any biological agents listed in this application?

- กรณีจะไม่ใช้สัตว์ทดลองกับ biological agents ตอบ No ให้ข้ามไปข้อ 9
- กรณีจะใช้สัตว์ทดลองกับ biological agents ตอบ Yes
 - ข้อ a เป็น animals transgenic หรือไม่
 - ข้อ b จะมีการขนส่งหรือรับ animal materials, blood, body fluids, tissues, organs หรือไม่

- ข้อ c ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและการใช้สัตว์ทดลองแล้วหรือไม่ หากพิจารณาแล้วให้ระบุ Approval No. และวันที่

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

- จะมีการใช้ radioisotopes ติดฉลากกับ biological agents หรือไม่ หากใช้ให้ระบุ Approval No. และวันที่ (เลขใบอนุญาตจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ)

10. Describe how each pathogenic microorganism, biological agent, cell line, tissue, etc. will be used. Provide sufficient detail so that the CU-IBC can evaluate your activities.

- อธิบายเกี่ยวกับ pathogenic microorganism, biological agent, cell line, tissue และอื่น ๆ แต่ละรายการที่ใช้ในงานวิจัย ให้ IBC มีข้อมูลเพียงพอที่ใช้ประเมินกิจกรรมที่คุณทำ

11. If the organism is infectious, is there a vaccine available?

- ถ้า organism ทำให้เกิดการติดเชื้อได้ มีวัคซีนหรือไม่

12. Have you and the personnel listed above received biological lab safety training?

- คุณและผู้ที่เกี่ยวข้องดังรายชื่อด้านบน (รายชื่อจากข้อ 2 และ 3) ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพแล้วหรือไม่

- แนบใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรม

13. Is there a safety operation procedure (SOP) existed to the procedure?

- มี safety SOP หรือไม่

- แนบ safety SOP

14. Biohazard Control Plan

- หมายเหตุ: agent กลุ่มเสี่ยงที่ 2 ต้องจัดทำ Biohazard Control Plan ที่สามารถทำให้มั่นใจได้ว่าเพียงพอสำหรับการสร้างความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

- ข้อ a Exposure determination

- ข้อ 1 ระบุชื่อ-นามสกุล และลักษณะงานของผู้ที่ปฏิบัติงานกับ biological agents, animals, hazardous material

- ข้อ 2 อธิบายสั้น ๆ เกี่ยวกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ข้อ b Control methods

- ข้อ 1 อธิบายเกี่ยวกับพื้นที่ปฏิบัติงานและสิ่งอำนวยความสะดวก (facility) ในเชิงการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

- ข้อ 2 ระบุว่าใครบ้างที่จะได้รับอนุญาตให้เข้ามาในพื้นที่ปฏิบัติงานและสิ่งอำนวยความสะดวก และมีการควบคุมการเข้าถึงอย่างไร

- ข้อ 3 อธิบายว่าจะมีการทำความสะอาด (cleaning) และลดการปนเปื้อน (decontamination) พื้นที่ปฏิบัติงานและสิ่งอำนวยความสะดวกอย่างไรและเมื่อไร โดยปกติจะควบคุมการเข้ามาในพื้นที่ปฏิบัติงานและสิ่งอำนวยความสะดวกของพนักงานทำความสะอาด (facilities management custodial personnel) อย่างไร และป้องกันบุคคลเหล่านี้จากวัตถุอันตราย (hazard materials) อย่างไร
- ข้อ 4 อธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์ความปลอดภัยที่จะใช้ว่ามีอะไรบ้าง
- ข้อ 5 อธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่จะใช้มีอะไรบ้าง และจะจัดการ (การลดการปนเปื้อน การซักล้าง การทิ้ง) กับอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่ใช้แล้วอย่างไร
- ข้อ 6 ผู้ปฏิบัติงานจำเป็นต้องฉีดวัคซีนหรือไม่ ถ้าต้องฉีดให้อธิบายเกี่ยวกับแผนฉีดวัคซีน
- ข้อ 7 เมื่อเกิดอุบัติเหตุมีขั้นตอนปฏิบัติอย่างไร
- ข้อ 8 อธิบายเกี่ยวกับการทิ้งวัตถุอันตราย (disposal) กรณีลดการปนเปื้อนวัตถุอันตรายบางส่วนหรือทั้งหมดในพื้นที่ปฏิบัติงานให้อธิบายวิธีการที่ใช้
- ข้อ 9 อธิบายเกี่ยวกับ tags, labels, bags ที่ใช้บ่งชี้วัตถุอันตราย กรณีลดการปนเปื้อนวัตถุอันตรายบางส่วนหรือทั้งหมดในพื้นที่ปฏิบัติงานให้อธิบายว่าจะบ่งชี้วัตถุติดนั้นอย่างไรว่าไม่ใช่วัตถุติดเชื้อแล้ว
- ข้อ 10 อธิบายว่าผู้ปฏิบัติงานจะได้รับการอบรมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการและการปฏิบัติงานกับวัตถุอันตราย (ชีวภาพ เคมี และรังสี) อย่างไร

15. Others, if any

- หากมีข้อมูลอื่นที่ต้องการแจ้ง IBC สามารถระบุได้

การลงนาม

ผู้ลงนามอ่านและตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดก่อนลงนามพร้อมระบุวันที่