



คู่มือสรุปการดำเนินการขอคำรับรองจริยธรรมการวิจัยทาง
ชีวโมเลกุล และแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
(Biosafety Guidelines)

งานวิจัยและบริการวิชาการ
คณะสิ่งแวดล้อมและทรัพยากรศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2561

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	1
หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอคำรับรองจริยธรรมการวิจัยทางชีวโมเลกุล	1
ประเภทของงานวิจัย	2
ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ	4
แบบฟอร์มเอกสารประกอบการพิจารณา	5
เอกสารอ้างอิง	6
แผนผังแสดงการดำเนินงานขอคำรับรองจริยธรรมการวิจัยทางชีวโมเลกุล	7
ภาคผนวก	8
<ul style="list-style-type: none">• แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองและยกเว้นจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Checklist)• แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการยกเว้นจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (แบบฟอร์ม A)• แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับ BSL2 และ BSL3 จาก คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (แบบฟอร์ม B)• แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับถึงหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาชนะนาม เพื่อขอคำรับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (แบบฟอร์ม C)• Mahidol University Material Transfer Agreement (MU-MTA) (Form D)• ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (แบบฟอร์ม D)• แบบฟอร์มสำหรับเคลื่อนย้ายเชื้อก่อโรค/สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบัน (แบบฟอร์ม E)	

คู่มือสรุปการดำเนินการขอคำรับรองจริยธรรมการวิจัยทางชีวนิรภัย และแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Guidelines)

คำนำ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ศช.) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เล็งเห็นว่าเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่เป็นเทคโนโลยีที่สำคัญต่อการพัฒนางานด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในประเทศไทย ดังนั้น เพื่อทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่างานวิจัยดังกล่าวจะปลอดภัยต่อผู้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยและสิ่งแวดล้อม ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ศช.) โดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee, TBC) จึงได้จัดทำแนวทางการปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และพันธุวิศวกรรม ฉบับปี พ.ศ. 2535 ฉบับปี พ.ศ. 2547 และฉบับปี พ.ศ. 2552 (คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ, 2554)

ด้วยเหตุนี้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Biosafety Subcommittee, MU-IBC) ได้แต่งตั้งคณะกรรมการชีวนิรภัย (Institutional Biosafety Committee, IBC) ขึ้นมาเพื่อพิจารณาก่อนการโครงการวิจัยที่มีการใช้เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรครุนแรงในคนและสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และแมลงที่เป็นพาหะ ซึ่งดำเนินงานภายใต้คณะกรรมการความปลอดภัย มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Safety Committee) ผ่านการประสานงานของ “ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสิ่งแวดล้อม (COSHEM)” เพื่อให้มีบทบาทหลักในการวางระบบและมาตรการตรวจสอบ และควบคุมงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่มีการติดต่อยีนส์ทั้งหมดในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม รวมทั้งควบคุมการส่งออกสิ่งมีชีวิตที่ได้เกิดจากงานวิจัยประเภทนี้ /ผลิตสิ่งมีชีวิตประเภทนี้ หรือมีแผนการที่จะปล่อยสิ่งมีชีวิตประเภทนี้สู่สิ่งแวดล้อมเป็นหลัก (คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ, 2549)

หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอคำรับรองจริยธรรมการวิจัยทางชีวนิรภัย จากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล พิจารณาจากรายละเอียดคือต้องเป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายต่อไปนี้

1. ประเภทการวิจัยและทดลองด้วยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม งานวิจัยที่มีการใช้แมลงพาหะ (arthropod vector) และ/หรือใช้จุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agent)
2. บุคลากรทำงานวิจัยในนามมหาวิทยาลัยมหิดล
3. ผู้ทำวิจัยขอให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

ประเภทของงานวิจัย

งานวิจัยที่ต้องดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพมี 3 ด้านหลัก ได้แก่ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agents) การวิจัยและทดลองทางพันธุวิศวกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (genetic-modified organisms) และการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับแมลงพาหะ (arthropodvector) โดยแบ่งเป็น 4 ประเภทตามระดับความเสี่ยง ได้แก่ (ศูนย์บริหารความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม, 2555)

- | | |
|----------------|--|
| งานประเภทที่ 1 | การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย |
| งานประเภทที่ 2 | การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม |
| งานประเภทที่ 3 | การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อนักวิจัย ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรมและงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่ทราบแน่ชัด |
| งานประเภทที่ 4 | การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลองชุมชนและสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการกิจกรรมวิจัยเหล่านี้ ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> 1. งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน 2. งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษ เพื่อเป้าหมายทางสงครามและการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์ 3. งานวิจัยและทดลองที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม |

ตารางสรุปประเภทงานวิจัยตามระดับความเสี่ยง (ปรับแก้ไขข้อมูลมาจาก: ศูนย์บริหารความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม, 2555; ศูนย์บริหารความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม, 2561ข)

ระดับความเสี่ยง	ประเภทงานวิจัย	เอกสารประกอบการขอการรับรอง
งานประเภทที่ 1	ด้านที่ 1 เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลและชุมชนในระดับต่ำ	ยื่นขอการยกเว้นต่อ MU-IBC โดยมีเอกสารประกอบการขอยกเว้น ดังนี้ (1) Checklist (2) แบบฟอร์ม A (3) โครงการวิจัยพร้อมประวัติผู้วิจัย (4) แบบมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOPs)
	ด้านที่ 2 พันธุวิศวกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย	
	ด้านที่ 3 แมลงพาหะ การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่ไม่มีตัวก่อโรคจำเพาะ	

งานประเภทที่ 2	<p>ด้านที่ 1 เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลในระดับปานกลางและมีความเสี่ยงต่อชุมชนในระดับต่ำ</p>	<p>ยื่นเสนอโครงการต่อ MU-IBC โดยมีเอกสารประกอบการขอยกเว้น ดังนี้</p> <p>(1) Checklist</p> <p>(2) แบบฟอร์ม B</p> <p>(3) โครงการวิจัยพร้อมประวัติผู้วิจัย</p> <p>(4) แบบมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOPs)</p> <p>(5) ใบรับรองการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ</p> <p>(6) ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน/สัตว์ (ถ้ามี)</p>
	<p>ด้านที่ 2 พันธุวิศวกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม</p>	
	<p>ด้านที่ 3 แมลงพาหะ การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่มีตัวก่อโรคจำเพาะ</p>	
งานประเภทที่ 3	<p>ด้านที่ 1 เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลในระดับสูง แต่มีความเสี่ยงต่อชุมชนต่ำ</p>	<p>ยื่นเสนอโครงการตามต่อ MU-IBC และส่งผลให้ TBC พิจารณาต่อไป โดยมีเอกสารประกอบการขอยกเว้น ดังนี้</p> <p>(1) Checklist</p> <p>(2) แบบฟอร์ม B</p> <p>(3) โครงการวิจัยพร้อมประวัติผู้วิจัย</p> <p>(4) แบบมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOPs)</p> <p>(5) ใบรับรองการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ</p> <p>(6) ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน/สัตว์ (ถ้ามี)</p>
	<p>ด้านที่ 2 พันธุวิศวกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง แต่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการตัดแปลงพันธุกรรมหรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด</p>	
	<p>ด้านที่ 3 แมลงพาหะ การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่มีเชื้อไม่ทราบชนิดหรือมีสถานภาพที่ไม่แน่นอน</p>	
งานประเภทที่ 4	<p>ด้านที่ 1 เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลและชุมชนในระดับสูง</p>	<p>ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ</p>
	<p>ด้านที่ 2 พันธุวิศวกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ การวิจัยและทดลองที่มีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือ ขัดต่อศีลธรรม</p>	
	<p>ด้านที่ 3 แมลงพาหะ การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่โมเลกุลถูกตัดแปลงพันธุกรรม</p>	

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ

เพื่อความปลอดภัยของผู้ทำการวิจัยและทดลอง และลดความเสี่ยงจากเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือแมลงพาหะ ที่อาจเล็ดลอดสู่สิ่งแวดล้อม จึงได้มีการจัดทำระบบการป้องกันอันตรายทางชีวภาพที่มีการระบุถึงข้อพึงปฏิบัติในขณะที่ปฏิบัติงานเพื่อป้องกันอันตราย และเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety levels) โดยสามารถแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้ (ศูนย์บริหารความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม, 2555)

1. ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (biosafety level 1, BSL1)

ระบบความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการระดับ BSL1 สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรค หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 ซึ่งมีอันตรายในระดับต่ำที่สุดต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการที่ใช้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 นี้ ไม่จำเป็นต้องแยกออกจากห้องทั่วไปภายในอาคาร การทำงานจะทำบนโต๊ะปฏิบัติการทั่วไป โดยไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์พิเศษใดๆ

2. ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (biosafety level 2, BSL2)

ระบบความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการระดับ BSL2 ใช้กับ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อโรคโดยเฉพาะโรคติดต่อทางเลือด ทาง ปากและทางผิวหนัง สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 หรือ บางลักษณะของงานประเภทที่ 3 ซึ่งมีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง โดย ลักษณะสำคัญของการควบคุมงานระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 จะ คล้ายคลึงกับ BSL1 แต่มีข้อแตกต่าง คือ ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการควรได้รับ การฝึกเป็นพิเศษในเรื่องของเชื้อก่อโรค จากนักวิทยาศาสตร์ทางด้านจุลชีววิทยา และการทำการศึกษาสิ่งมีชีวิตก่อโรคที่อาจก่อให้เกิดการ ฟุ้งกระจาย จะต้องทำในตู้ ชีวนิรภัย หรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่เหมาะสม

3. ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (biosafety level 3, BSL3)

ระบบความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการระดับ BSL3 ใช้กับ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 3 โดยเป็นสิ่งมีชีวิตก่อโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบ หายใจ ห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 เป็นระดับที่ประยุกต์ เพื่อใช้กับงานวิจัยทดลองในเชิงการแพทย์ที่มีการทำงานเกี่ยวกับเชื้อก่อโรคสูง หรือ ระดับการผลิตในโรงงานซึ่งมีการใช้สารชีวภาพหรือสารเคมีซึ่งอาจก่อให้เกิดโรคหรือเป็น อันตรายถึงชีวิต ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการฝึกฝนเป็นพิเศษในเรื่องอันตรายจากเชื้อก่อ โรคจากนักวิทยาศาสตร์ทางด้านจุลชีววิทยา หรืออันตรายจากสารเคมีที่มีผลถึงชีวิตจากนักวิทยาศาสตร์ที่มีประสบการณ์ด้านสารเคมีเหล่านั้น การทำงานที่ต้องใช้วัสดุติดเชื้อ ต้องทำในตู้ชีวนิรภัยหรือภาชนะที่ปลอดภัย หรือสวมอุปกรณ์ป้องกันอันตราย สำหรับผู้ปฏิบัติการ

4. ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 4 (biosafety level 4, BSL4)

ระบบความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการระดับ BSL4 สามารถ ใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคร้ายแรง สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 4 รวมถึงการใช้สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุด หรือยังไม่ทราบระดับอันตราย ที่ชัดเจน ในแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ไม่ได้รวบรวมคำอธิบายเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการ ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 ไว้ทั้งหมด ในทางปฏิบัติ ต้องใช้หลักการ และรายละเอียดของระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL3 เป็นพื้นฐานขั้นต่ำ แต่การบริหารจัดการต่างๆ จะเข้มงวดมากกว่าระดับ BSL3 หากจะมีการสร้างห้องปฏิบัติการระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL4 ให้ปรึกษาและขอความเห็นชอบ จาก IBC และ TBC ตามลำดับ

ตารางสรุปข้อแตกต่างของระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety level)

สิ่งหรือความจำเป็นที่ต้องจัดหา	ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety level)			
	BSL1	BSL2	BSL3	BSL4
1. โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี
2. การฝึกอบรมด้านเทคนิคการปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา	ควรมี	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี
3. ระบบฆ่าเชื้อปนเปื้อนด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อความดันสูง (autoclave)	ควรมี	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี
4. ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet)	ควรมี	Class I หรือ II	Class I หรือ III	Class III
5. ระบบกรองการไหลเวียนอากาศ	-	-	ต้องมี	ต้องมี
6. มาตรการเข้มงวดในการอนุญาตบุคคลภายนอกเข้า-ออก	-	ควรมี	ต้องมี	ต้องมี
7. ระบบอาบน้ำ เปลี่ยนเสื้อผ้าก่อน เข้า-ออกห้องปฏิบัติการ	-	-	ควรมี	ต้องมี
8. การแยกอาคารหรือห้องปฏิบัติการออกมาต่างหาก	-	-	-	ต้องมี

(ศูนย์บริหารความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม, 2555)

แบบฟอร์มเอกสารประกอบการพิจารณา มีดังนี้ (รายละเอียดเอกสารดังภาคผนวก)

Checklist: แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองและยกเว้นจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

แบบฟอร์ม A: แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการยกเว้นจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC)

แบบฟอร์ม B: แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับ BSL2 และ BSL3 จากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC)

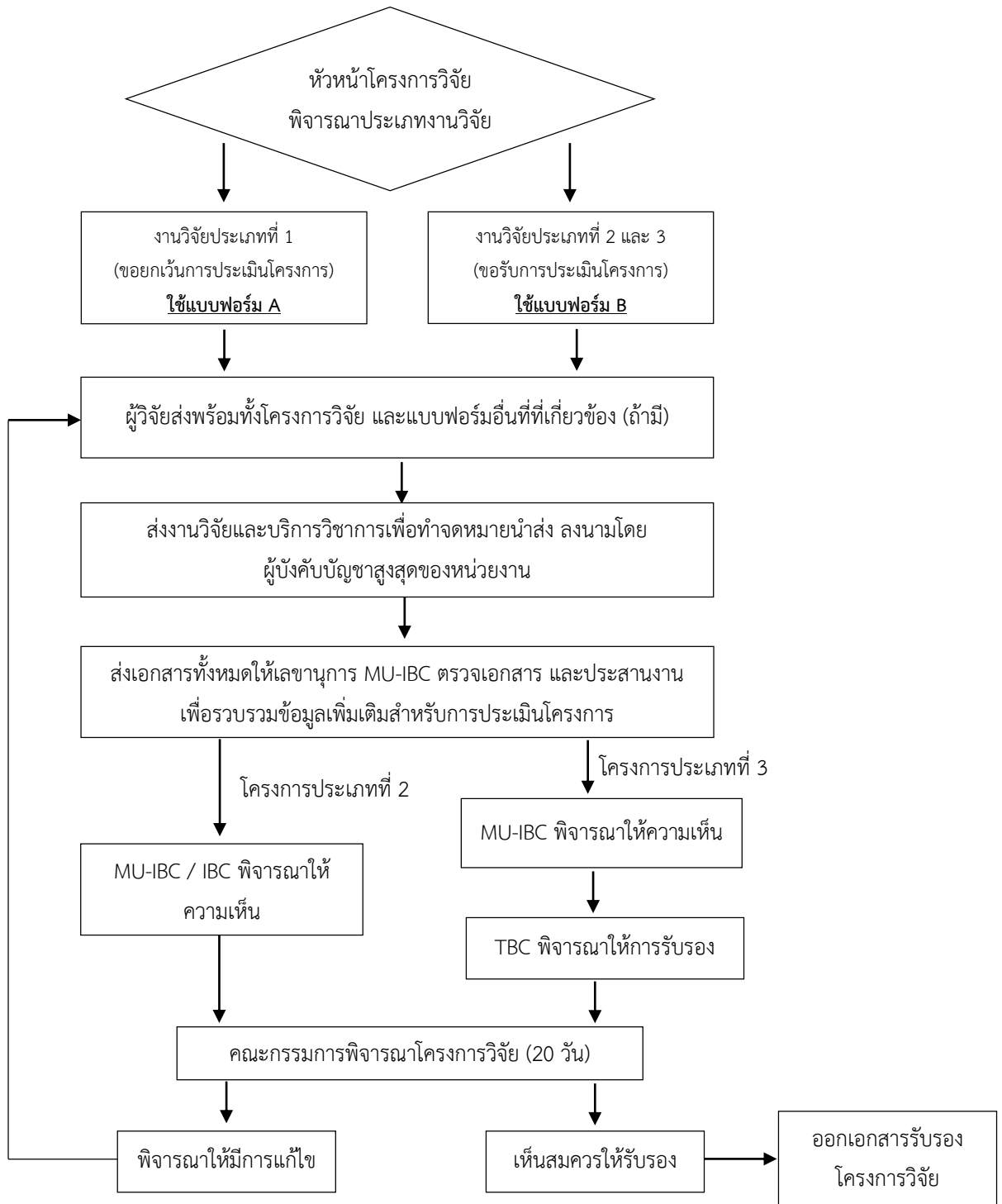
- แบบฟอร์ม C: แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับถึงหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม เพื่อขอคำรับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC)
- แบบฟอร์ม D: Mahidol University Material Transfer Agreement (MU-MTA) ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล
- แบบฟอร์ม E: แบบฟอร์มสำหรับเคลื่อนย้ายเชื้อก่อโรค/สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบัน

โดยให้ผู้เสนอโครงการมีหนังสือนำส่งผ่านส่วนงานต้นสังกัด จำนวน 1 ฉบับ พร้อมด้วยแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง ข้อเสนอโครงการวิจัยตามรูปแบบของแหล่งทุน และเอกสารประวัตินักวิจัย จำนวนอย่างละ 4 ชุด ส่งไปยังประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IBC) (ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ <http://www.coshem.mahidol.ac.th/download.html>)

เอกสารอ้างอิง

- คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ. นครปฐม: กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล: 2549.
- คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ. พิมพ์ครั้งที่ 6. ปทุมธานี: สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ: 2554.
- ศูนย์บริหารความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม (Center for Occupational Safety, Health and Environment: COSHEM) มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล. พิมพ์ครั้งที่ 2. นครปฐม มหาวิทยาลัยมหิดล: 2555.
- ศูนย์บริหารความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม (Center for Occupational Safety, Health and Environment: COSHEM) มหาวิทยาลัยมหิดล. แบบฟอร์มขอรับรองโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) [อินเทอร์เน็ต]. 2561ก [เข้าถึงเมื่อ 2561 มิถุนายน 1]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.coshem.mahidol.ac.th/download.html>
- ศูนย์บริหารความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม (Center for Occupational Safety, Health and Environment: COSHEM) มหาวิทยาลัยมหิดล. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองและวิธีปฏิบัติในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรอง.[อินเทอร์เน็ต]. 2561ข [เข้าถึงเมื่อ 2561 มิถุนายน 1]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.coshem.mahidol.ac.th/biosafety.html>

แผนผังแสดงการดำเนินงานขอคำรับรองจริยธรรมการวิจัยทางชีวจริย



- ข้อควรปฏิบัติ** เมื่อโครงการวิจัยได้รับคำรับรองแล้ว
1. เมื่อผู้ทำการวิจัยดำเนินการวิจัยไปแล้ว หากมีปัญหารุนแรงเกิดขึ้น ให้ รวบรวมงานแจ้งต่อ IBC คณะ/สถาบัน เพื่อแจ้งต่อ MU-IBC ต่อไป
 2. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว หรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดก็ตาม ให้ส่งสรุป รายงานผลการวิจัย จำนวน 1 ชุด ไปยัง MU-IBC ทราบด้วย

ภาคผนวก

เอกสารประกอบการขอคำรับรองจรรยาบรรณการวิจัยทาง
ชีวนิรภัย เพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ



**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองและการยกเว้นจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยมหิดล**

ชื่อโครงการวิจัย:.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ:.....

คณะ/สถาบัน:.....

เอกสารประกอบการพิจารณา

1. โครงการวิจัยเพื่อขอการยกเว้น

แบบฟอร์ม A แบบเสนอโครงการเพื่อขอการยกเว้นจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ
มหาวิทยาลัยมหิดล

2. โครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง

แบบฟอร์ม B แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการเพื่อขอการรับรองจาก
คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

แบบฟอร์ม C แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับตั้งแต่หมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม
เพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

แบบฟอร์ม D ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement : MTA)

แบบฟอร์ม E แบบฟอร์มการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบันในประเทศ

แบบมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures : SOPs)

โครงการวิจัยฉบับเต็ม พร้อมประวัติผู้วิจัย

เอกสารเพิ่มเติม

หนังสืออนุญาตนำเข้า-ส่งออกเชื้อ/พืช/GMOs ตามกฎหมาย (ถ้ามี)

ใบรับรองการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (ถ้ามี)

ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน/สัตว์ (ถ้ามี)



Mahidol University
Institutional Biosafety Committee

เลขที่รับ.....
วันที่รับ.....
Approval .No.....
Date of Approval

แบบฟอร์ม A

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการยกเว้นจาก
คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

1. หัวหน้าโครงการ.....
2. สถานที่ทำงาน/ติดต่อ.....
โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....
3. ชื่อโครงการ.....
4. แหล่งทุนสนับสนุน.....
5. ระยะเวลาดำเนินการ..... ปี เริ่มโครงการ..... สิ้นสุดโครงการ.....

(โปรดแนบโครงการฉบับสมบูรณ์)

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ที่ตรงกับการดำเนินการของโครงการ เพื่อเป็นข้อมูลในการ
ขอรับการยกเว้นสำหรับการวิจัยและการทดลองที่เป็นงานประเภทที่ 1

- 1. การวิจัยและทดลองเชื้อที่ไม่ก่อโรค
- 2. การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย
- 3. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการ
ทางสรีระวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับ
- 4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย
- 5. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชร้ายแรง
หรือไม่สามารถผสมข้ามวัชพืชได้
- 6. อื่น ๆ โปรดระบุ.....

ลงนาม วันที่ / /
หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ลงนาม วันที่ / /
ผู้ร่วมโครงการวิจัย/นักศึกษา (กรณีเป็นวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา)

ลงนาม วันที่ / /
หัวหน้าภาควิชา

ลงนาม วันที่ / /
คณบดี/ผู้อำนวยการ





Form-B

Section I. Administrative Information

Principal Investigator:

Address:.....Phone.....Fax:.....

Lab Room (s) number.....

Faculty/Institute/Center.....

E-mail Address:

Lab/Research Personnel Involved in this research:

.....
.....
.....

Section II Required Research Review and Training

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

Yes No

If yes,

a) Has the project been reviewed and approved by the Human Research Committee?

Yes (Approval No....., date.....) No

b) Specimens collected or manipulated/used in lab:

Blood Serum Feces Urine Semen Spinal fluid Saliva
 Tissues/Organs Other.....

c) Types of manipulation:

Centrifugation Pipetting Dissection Blending/mixing
 Sonication Frozen Sections Flow Cytometry Fixed/preserved
 Other.....

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

Yes No

If yes,

a) What cell lines do you use? Please indicate whether they are of human or animal origin, and whether they are primary, secondary or immortalized cultures

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

b) Are you planning on immortalizing cell lines? Yes No

c) Will you use viral transformation? Yes No

If yes, specify:.....

d) Will you transform cell lines with oncogenes in culture? Yes No

e) Will you use any of the following materials in cell culture?

Cytotoxic/chemotherapy agents

Specify

Toxins. Specify.....

3. Does your research involve infectious or potentially infectious to humans or animals and toxic biological agents?

Yes No

If yes,

a) Does your research involve the use of any of the following biological agents?

Bacteria Yes No Parasites Yes No

Fungi Yes No *Viruses Yes No (*excluding Phages)

Rickettsia Yes No Prions Yes No

If yes, list each agent by species, strain/isolates, and risk group.

.....
.....
.....

b) Is this organism already available in your laboratory or on campus? Yes No

c) What is the largest volume of organisms used/produced? (liter or milliliter).....

4. Will you conduct research involving selected toxins?

Yes No

If yes,

a) Is the toxin-producing organism inactivated prior to other lab manipulations?

Yes No

b) Specify methods of inactivation: Heat Chemical Radiation Other.....

If you concentrate the toxin-producing organism, specify methods of concentration:

.....
.....
.....

5. 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).

Yes No

If yes,

a) Recombinant Insert (Transgene):

1. Source(s) of DNA/RNA sequences (include species, gene name and abbreviation, ATCC No.).....
.....
.....
2. If the recombinant contains viral DNA, does the insert represent more than 2/3 of the viral genome? Yes No
3. Will the biological activity of the gene product or sequence inserted pose a hazard to humans or animals? Yes No
4. Will a deliberate attempt be made to obtain expression of *the foreign gene* encoded in the recombinant DNA? Yes No
5. Will your research include the deliberate formation of recombinant DNA that contains genes for the biosynthesis of toxin molecules? Yes No
6. Will you conduct experiments that will involve the deliberate transfer of a drug resistance trait to microorganisms that are not known to acquire the trait naturally? Yes No

b) Vector

1. Identify the host strain (include species and strain) used for propagation of the recombinant:.....
.....
2. Is a vector (specific phage, plasmid or virus) required?
 Yes No If yes, specify.....
3. Is viral vector replication defective? Yes No
4. Is a helper virus required? Yes No If yes, specify:.....

c) Others

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

Yes No

If yes,

- a) Are the animals transgenic? Yes No
- b) Will you ship or receive any animal materials, blood, body fluids, tissues, or organs?
 Yes No
- c) Has this research been approved by the Institutional Animal Care & Use Committee?
 Yes (IACUC Protocol No. & Approval Date.....) No

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

Yes (Approved No.....date.....) No

9. If the organism is infectious, is there a vaccine available to research staff?

- Yes No

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

- Yes No

If yes, attach the training document.

11. Have you safety operation procedure (SOP)?

- Yes No

If yes, attach the SOP

12. Have you attached a Biohazard Control Plan?

Note: For research that involves Risk Group 2 agents, the “Biohazard Control Plan” must be provided to assure adequate protection of employees, students, the community, and the environment.

- Yes No

13. Exposure determination

1. List who will be working with biological agents, animals, or hazardous material (by name & job title). It is recommended that all lab personnel receive information about the risks associated with any research involving infectious agents. This is especially recommended for lab personnel who may be immune-compromised.

2. Describe the general types of experimental procedures that will be performed (e.g. cell culture, protein purification, drawing blood, *etc*).

14. Control methods:

1. Describe facility in which work is to be performed.

2. Describe who will have access to the facility and how access will be controlled?

3. How and when will facility be cleaned and decontaminated? Will Facilities Management custodial personnel have routine access, and if so, how will they be protected from hazardous materials?

4. Describe safety devices that will be used. These may include some or all of the following: biosafety cabinets, hand washing facilities, mechanical pipetting devices, puncture resistant sharps containers, splash guards, self-sheathing needles.

5. What types of personal protective equipment will be used (gloves, masks, lab coats, etc). How will the equipment be decontaminated, laundered, or disposed of?

6. Vaccination: Will it be necessary to vaccinate workers against infectious agents? If so, describe plans for vaccinations.

7. Accidents: What procedures will be followed in case of an accident?

8. **Waste disposal:** Describe provisions for disposal of hazardous materials. If all or part of hazardous material is to be decontaminated on site, specify procedures to be used.
9. **Labeling:** Describe tags, labels, or bags that will be used to identify hazardous materials. If hazardous material is to be decontaminated on site, specify how material will be labeled to indicate that it is no longer infectious.
10. **Training:** Describe how workers will be trained for biological lab safety and handle all hazardous materials (biological, chemical and radioactive).

15. **Others, if any**

<p>I acknowledge all requirements and restrictions of the most current TBC guidelines for the Biosafety Level authorized by the IBC. I accept responsibility for the safe conduct of the experiments conducted at this Biosafety Level. I understand that it is my responsibility to assure that all personnel working in my laboratory with any of these hazards are fully informed about their specific dangers, proper actions for safe use and steps to take in case of accidents, and are provided with all necessary safety equipment and instructions in its use. I will contact the MUIBC/Faculty IBC immediately following any adverse event that leads to an accidental exposure to any biological agents listed in this form that may be harmful to humans or animals.</p>	
<p>_____</p> <p>Date</p>	<p>_____</p> <p>Signature of Principal Investigator</p>

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



แบบเสนอโครงการวิจัยสำหรับการวิจัยและทดลองในระดับถึงหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม เพื่อขอคำรับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

1. ชื่อหัวหน้าโครงการ.....
2. สถานที่ทำงาน/ติดต่อ.....
โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....
3. ชื่อโครงการ.....
4. แหล่งทุนสนับสนุน.....
5. ระยะเวลาดำเนินการ..... ปี เริ่มโครงการ..... สิ้นสุดโครงการ.....
6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย.....
7. ผู้ร่วมโครงการ.....

หมายเหตุ: กรณีเป็นโครงการวิจัยเพื่อจัดทำเป็นวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา หัวหน้าโครงการคืออาจารย์ผู้ควบคุม วิทยานิพนธ์ นักศึกษาเป็นผู้ร่วมโครงการ

(โปรดแนบโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์)

8. ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- จุลินทรีย์ จุลินทรีย์ก่อโรค พืช สัตว์ GMOs
 แมลงหรือสัตว์ที่เป็นพาหะ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

9. ประเภทของงานวิจัย (Risk Groups)

- ประเภทที่ 2 ประเภทที่ 3

10. ข้อมูลสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลอง

10.1 รายละเอียดเชื้อจุลินทรีย์

10.2 รายละเอียดการแสดงออกของยีนที่เกิด (หรือคาดว่าจะเกิด) จากการดัดแปลงพันธุกรรม

10.2.1 สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการติดต่อ.....

10.2.2 การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

องค์ประกอบของยีนที่สอดใส่ (insertion gene)	ลักษณะการแสดงออก	
	เซลล์เจ้าบ้าน (host)	Intermediate host
1. promoter		
2. enhancer		
3. gene		
4. terminator		

กรณีที่เซลล์เจ้าบ้าน (host) / พาหะ (vector) ไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อของเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัยในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ กรุณาแนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพ (map)

10.3 ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (recombinant insert)

10.3.1 แหล่งและลำดับเบสของ DNA / RNA (ระบุชื่อจีโนม สปีชีส์ ไซต์ยีน และ GenBank Account No.).....

10.3.2 บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลำดับเบสที่ใช้.....

10.4 ระบบพาหะ (vector system)

10.4.1 สายพันธุ์ของเซลล์เจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน (ระบุ strain)

10.4.2 ระบุรายละเอียดของพาหะ (vector) (ระบุว่าเป็น derivative ของพาหะใดที่เคยอนุมัติให้ใช้ได้ อย่างปลอดภัยหรือไม่) หากเป็นพาหะใหม่ให้แนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพประกอบ (map)

10.4.3 ถ้าเป็นไวรัสอาจก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช่ระบุชื่อและ/หรือชนิดของโปรตีนหรือพิษ

10.5 วิธีการส่งถ่ายยีน (gene transfer method).....

10.6 ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการสืบพันธุ์: ลักษณะของการสืบพันธุ์ ปัจจัยจำเพาะที่มีผลต่อการสืบพันธุ์ ระยะเวลาวงจรชีวิต ลักษณะและความเป็นไปได้ของการสืบพันธุ์ข้ามพืชอื่น

10.7 ข้อมูลการแพร่กระจายทางภูมิศาสตร์.....

10.8 แนวโน้มการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งมีชีวิตอื่น.....

10.9 ระดับความปลอดภัยต่อสุขภาพและชีวิตมนุษย์.....

10.10 กลไกปฏิสัมพันธ์ระหว่างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงสารพันธุกรรมต่อสิ่งมีชีวิตเป้าหมาย.....

10.11 กลไกและเทคนิคที่จะใช้ในการตรวจสอบ และติดตามสิ่งมีชีวิตที่จะใช้ในการทดลอง.....

11. ข้อมูลเกี่ยวกับการจัดการในภาคสนาม

11.1 สถานที่ทำการทดลอง

11.1.1 สถานที่.....

11.1.2 ขนาดสถานที่ทดลอง.....

11.1.3 ประเภทของสิ่งแวดล้อมใกล้เคียง.....

11.2 ความสัมพันธ์ทางพันธุกรรมระหว่างสิ่งมีชีวิตที่ใช้ทดลองกับสิ่งมีชีวิตอื่น.....

11.3 วิธีการเพิ่มจำนวนในภาคสนาม

11.3.1 วิธีการขยายพันธุ์สิ่งมีชีวิต.....

11.3.2 การจัดการก่อนการเก็บเกี่ยว.....

11.3.3 การจัดการหลังการเก็บเกี่ยว.....

11.4 แผนการป้องกันการหลุดรอด.....

ลงนาม วันที่ / /
หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ลงนาม วันที่ / /
ผู้ร่วมโครงการวิจัย/นักศึกษา (กรณีเป็นวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา)

ลงนาม วันที่ / /
หัวหน้าภาควิชา

ลงนาม วันที่ / /
คณบดี/ผู้อำนวยการ

หมายเหตุ - สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 2 คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (IBC) เป็นผู้ประเมิน
- สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 3 คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (IBC) เป็นผู้ให้คำแนะนำและข้อคิดเห็น และส่งผลการพิจารณาไปยังคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC) ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ เพื่อประเมิน



**MAHIDOL UNIVERSITY
MATERIAL TRANSFER AGREEMENT (MTA)**

This is an agreement made in order to protect certain MATERIAL of Mahidol University (PROVIDER) which Mahidol University intends to supply to (RECIPIENT) in response to the RECIPIENT’S request as identified below,

RECIPIENT SCIENTISTS:

1.

Address:

PROVIDER SCIENTISTS:

1.

Address: [unit/department] Faculty of

THE MATERIAL identified as

Both parties agree as follows:

1. The MATERIAL is the sole property of the PROVIDER and is made available as a service to the research community. The RECIPIENT shall have no right in the MATERIAL other than as provided in this agreement. Ownership of modifications and direct/indirect derivatives of MATERIAL, and income arising from commercializing the direct/indirect derivatives of MATERIAL shall be negotiated in good faith by the parties hereto depending upon (a) their relative contribution to the creation of said modifications and derivatives, and (b) applicable laws and regulations relating to the inventorship.

2. The MATERIAL will be used for research purposes only and will not be used for commercial purposes or non military scientific or sublicensed to any third party unless another license is obtained from the PROVIDER.

3. The MATERIAL and/or PROVIDER'S confidential information concerning the MATERIAL will not be used in research that is subject to consulting or licensing obligation to another organization or transferred, further distributed, released or disclosed to others without written permission from the PROVIDER. This agreement and the resulting transfer of the MATERIAL constitute a non-exclusive license to use the MATERIAL solely for basic research or other not-for-profit purpose and specifically as described in the **attached research proposal (Title of Protocol) prepared by the RECIPIENT.**

4. The RECIPIENT agrees to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, modifications of MATERIAL and direct/indirect derivatives of the MATERIAL. The RECIPIENT shall acknowledge the PROVIDER as the source of the MATERIAL in all publications containing any data or information about the MATERIAL, modifications of the MATERIAL, and direct/indirect derivatives of the MATERIAL unless the PROVIDER, indicates otherwise.

5. Because the MATERIAL is experimental in nature, IT IS PROVIDED WITH NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS. In no event shall PROVIDER be liable for any use of the MATERIAL, and the RECIPIENT hereby agrees to defend, indemnify and hold the PROVIDER, its employees and agents harmless from any loss, claim, damage, or liability, which may arise from the RECIPIENT'S use, storage and disposal of the MATERIAL or made against the RECIPIENT by any party, except to the extent such loss, damage or liability is the direct result of the PROVIDER'S negligence or legal wrongdoing.

6. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:

- a) on completion of the RECIPIENT'S current research with the MATERIAL, or
- b) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or
- c) on the date specified in an implementing letter, provided that:

i) if termination should occur under 6(a) or (b) above, the RECIPIENT, will discontinue it's use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy the modifications or remain bound by the terms of this agreement as the apply to modifications; and

ii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 6(b) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

Upon the effective date of termination, or if requested, the RECIPIENT will discontinue it's use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL including all it's copies, sample and replication and the RECIPIENT shall certify such destruction to the PROVIDER.

Accepted by:

PROVIDER SCIENTISTS

RECIPIENT SCIENTISTS

Signature:

Signature:

Printed Name:

Printed Name:

Unit/Dept:

Unit/Dept:

Faculty

Faculty

MAHIDOL UNIVERSITY

Institution.....

PROVIDER INSTITUTION APPROVAL

RECIPIENT INSTITUTION APPROVAL

Signature:

Signature:

Printed Name:

Printed Name:

Unit/Dept:

Unit/Dept:

Faculty

Faculty

MAHIDOL UNIVERSITY

Institution.....

Date :

Date:



ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ
มหาวิทยาลัยมหิดล

ข้อตกลงนี้ทำขึ้นเพื่อรักษาสิทธิในตัวอย่างชีวภาพของมหาวิทยาลัยมหิดล (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “ผู้จัดหา”) ฝ่ายหนึ่ง ซึ่งยินยอมจะให้ตัวอย่างชีวภาพแก่..... (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “ผู้รับ”) อีกฝ่ายหนึ่ง

ชื่อของผู้รับชีววัตถุ:

1.

ที่อยู่:

ชื่อของผู้จัดหาชีววัตถุ:

1.

ที่อยู่:

ตัวอย่างชีวภาพที่จัดเตรียมให้ คือ

ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงกันในเรื่องดังต่อไปนี้

1. ตัวอย่างชีวภาพเป็นทรัพย์สินของผู้จัดหาชีววัตถุ แต่เพียงผู้เดียว และใช้ประโยชน์เพื่อการศึกษาวิจัยเท่านั้น ผู้รับชีววัตถุจะไม่มีสิทธิใดๆ ในตัวอย่างชีวภาพนอกเหนือจากที่กล่าวไว้ในข้อตกลงนี้

กรรมสิทธิ์ในตัวอย่างชีวภาพ ที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลง แก่ไขตัวอย่างชีวภาพและรายได้ที่เกิดขึ้นจากการนำตัวอย่างชีวภาพไปก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อม ให้ทั้งสองฝ่ายมีการเจรจาตกลงกันด้วยความเป็นธรรม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ

- ก) การสนับสนุนให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ในการเปลี่ยนแปลง แก่ไขนั้น และ
- ข) กฎหมายระเบียบและข้อกำหนด ที่ใช้บังคับกับนักวิจัยนั้น

2. ผู้รับชีววัตถุจะใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อประโยชน์ในทางการค้นคว้า วิจัย ตามที่ระบุในข้อตกลงนี้เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ ทหาร หรืออนุญาตช่วงต่อไปยังบุคคลที่สาม เว้นเสียแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้จัดหาชีววัตถุนั้น

เสียเอง

3. ผู้รับชีววัตถุจะไม่นำตัวอย่างชีวภาพ และหรือข้อมูลความลับที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างชีวภาพไปใช้ใน การค้นคว้า วิจัยที่เป็นการให้คำปรึกษา การอนุญาตให้หน่วยงานภายนอกใช้สิทธิ หรือการถ่ายโอนข้อมูล การส่งต่อข้อมูล นำออกหรือเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น โดยไม่ได้รับอนุญาต เป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้จัดหาชีววัตถุ

4. ในการนำผลการวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ในเอกสารหรือสื่อใดๆ ผู้รับชีววัตถุตกลงยินยอม มอบสำเนาเอกสารผลงานตีพิมพ์ให้กับผู้จัดหาชีววัตถุทุกฉบับ ซึ่งจะต้องประกอบด้วยผลการวิจัยที่ได้จากการใช้ การเปลี่ยนแปลง แก้ไข ตัวอย่างชีววัตถุไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม

ผู้รับชีววัตถุจะต้องลงข้อความไว้ในกิตติกรรมประกาศเพื่อให้เกียรติผู้จัดหาชีววัตถุ ในฐานะสถาบันเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัยดังกล่าว

5. เนื่องจากตัวอย่างวัตถุชีวภาพเป็นสิ่งที่ได้มาจากการทดลองอยู่แล้วโดยสภาพ จึงไม่มี แสดงตนและรับประกันใดๆไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยาย ที่เกิดขึ้นสำหรับการนำออกขาย หรือสภาพที่เหมาะสมเพื่อการใดการหนึ่งโดยเฉพาะ หรือการละเมิดสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ จากการใช้ตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น ไม่ว่าในเหตุใดๆ ผู้จัดหา วัตถุชีวภาพไม่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการใช้เช่นว่านั้น และหากมีการรบกวนสิทธิเกิดขึ้น ผู้รับวัตถุ ชีวภาพตกลงยินยอมจะรับผิดชอบต่อผู้จัดหาวัตถุชีวภาพ ในการปกป้องเยียวยา ค่าเสียหายให้พ้น จากความสูญเสีย การเรียกร้อง ความเสียหาย ความรับผิดใดๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการที่ ผู้รับวัตถุ ชีวภาพหรือลูกจ้างหรือตัวแทน ใช้ เก็บรักษาและขายตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น หรือ ต้องถูกบุคคลที่ สามเรียกร้องหรือฟ้องร้อง เว้นเสียแต่ว่าความสูญเสีย ความเสียหาย หรือความรับผิด นั้นเป็นผล โดยตรงจากความประมาทเลินเล่อ หรือการกระทำผิดกฎหมายของผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเอง

6. ข้อตกลงนี้จะสิ้นสุดลงเมื่อ

ก) เมื่องานวิจัยที่ต้องใช้ตัวอย่างชีวภาพสิ้นสุดลงแล้ว หรือ

ข) เมื่อครบกำหนด 30 วันนับแต่ได้รับหนังสือทวงถามจากอีกฝ่ายหนึ่ง หรือ

ค) ณ วันที่กำหนดไว้แน่นอน ในกรณีดังต่อไปนี้

1) หากข้อตกลงนี้สิ้นสุดลง ตามข้อ 6(ก) และ 6(ข) ผู้รับวัตถุชีวภาพจะต้องยุติการ ใช้ตัวอย่างชีววัตถุ และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลายสิ่งที่ เปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือที่ยังคงเหลืออยู่ทั้งหมด และ

2) ในกรณีผู้จัดหาวัตถุชีวภาพเป็นฝ่ายบอกเลิก ตามข้อ 6(ข) ทั้งนี้ต้องมีใช้กรณี การผิดสัญญา หรือการเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วย เมื่อผู้รับวัตถุชีวภาพร้องขอผู้

จัดหาวัตถุชีวภาพจะขยายระยะเวลาของการสิ้นสุดสัญญาออกไปอีก 1 ปี เพื่อให้งานวิจัยได้สำเร็จ
ลุล่วงไป

เมื่อบันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงหรือเมื่อได้รับการร้องขอ ผู้รับชีววัตถุจะต้องไม่ใช้ตัวอย่าง
ชีววัตถุนี้่อีกต่อไป และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลาย ตัวอย่างชีววัตถุ
ที่ยังคงเหลืออยู่ความครอบครอง รวมทั้งจะส่งคืน หรือทำลาย สำเนาตัวอย่าง และรูปจำลองของ
ชีววัตถุนั้น และให้คำรับรองแก่ผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพด้วยว่าได้มีการทำลายสิ่งดังกล่าวเช่นว่านั้น
เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ในนามของ

นักวิทยาศาสตร์ ผู้จัดหา

นักวิทยาศาสตร์ ผู้รับ

ลงชื่อ.....
(.....)

ลงชื่อ.....
(.....)

ภาควิชา/หน่วยงาน.....

ภาควิชา/หน่วยงาน.....

คณะ.....

คณะ.....

มหาวิทยาลัยมหิดล

สถาบัน

สถาบัน ผู้จัดหา

สถาบัน ผู้รับ

ลงชื่อ.....
(.....)

ลงชื่อ.....
(.....)

ภาควิชา/หน่วยงาน.....

ภาควิชา/หน่วยงาน.....

คณะ.....

คณะ.....

มหาวิทยาลัยมหิดล

สถาบัน

วันที่.....

วันที่.....



แบบฟอร์มสำหรับเคลื่อนย้ายเชื้อก่อโรค/สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบัน

หัวหน้าโครงการ.....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ.....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

ชื่อโครงการ.....

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย.....

ผู้ร่วมโครงการวิจัย.....

1. รายละเอียดและจำนวนสิ่งมีชีวิตที่ต้องการเคลื่อนย้าย

รายการที่ 1 จำนวน.....

รายการที่ 2 จำนวน.....

รายการที่ 3 จำนวน.....

ต้นทาง..... ปลายทาง.....

วันที่ขนย้าย..... เวลา.....

ลักษณะ/ประเภทบรรจุภัณฑ์.....

2. วิธีการดูแลระหว่างการขนย้าย

.....
.....

ต้นทาง	ปลายทาง
<p>ผู้รับผิดชอบ</p> <p>.....</p> <p>(.....)</p> <p>ตำแหน่ง.....</p> <p>วันที่.....</p>	<p>ผู้รับผิดชอบ</p> <p>.....</p> <p>(.....)</p> <p>ตำแหน่ง.....</p> <p>วันที่.....</p>
<p>ผู้ตรวจสอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ครอบคลุมจำนวนที่แจ้ง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ครอบคลุมจำนวนที่แจ้ง</p> <p>.....</p> <p>(.....)</p> <p>ตำแหน่ง.....</p> <p>วันที่.....</p>	<p>ผู้ตรวจสอบ</p> <p><input type="checkbox"/> ครอบคลุมจำนวนที่แจ้ง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ครอบคลุมจำนวนที่แจ้ง</p> <p>.....</p> <p>(.....)</p> <p>ตำแหน่ง.....</p> <p>วันที่.....</p>