**แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการ**

**เพื่อขอรับทุนวิจัยจากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569**

|  |  |
| --- | --- |
| **แพลตฟอร์ม (Platform)** | ยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขันและพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่อนาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม |
| **โปรแกรม (Program)** | P1 (S1) พัฒนาระบบเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy: BCG) ในด้านการแพทย์และสุขภาพ ให้เป็นระบบเศรษฐกิจมูลค่าสูง มีความยั่งยืน และเพิ่มรายได้ของประเทศ |
| **แผนงานย่อย** | F1 (S1P1) พัฒนาและผลิตวัคซีนสำหรับโรคสำคัญ และการยกระดับเป็นแหล่งผลิตสำคัญของอาเซียนสำหรับวัคซีน |
| **แผนงานย่อยรายประเด็น** (โปรดระบุ) | * การพัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกันโควิด-19 และการยกระดับเป็นศูนย์กลางด้านวัคซีนในระดับอาเซียน
* การพัฒนาวัคซีนและพัฒนาบุคลากรตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ
 |
| **เป้าหมาย (Objective)**  | O1F1 ประเทศไทยสามารถพัฒนาและผลิตวัคซีนสำหรับโรคสำคัญได้เอง และเป็นแหล่งผลิตสำคัญของอาเซียนสำหรับวัคซีน โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์ความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรม |
| **ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญ (Key Result; KR)** (โปรดระบุ) |
| * KR1 F1: ประเทศไทยสามารถผลิตวัคซีนโควิด-19 ที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย มีคุณภาพเทียบเคียงมาตรฐานสากล โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม และสามารถใช้ได้จริงในการให้บริการภายในปี 2566 และพัฒนาต่อยอดอย่างต่อเนื่องทุกปี (1 รายการ ในช่วงปี 2566 - 2570)
* KR2 F1: ประเทศไทยมีผลิตภัณฑ์วัคซีนประเภทอื่น ๆ นอกเหนือจากวัคซีนโควิด-19 ที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย มีคุณภาพเทียบเคียงมาตรฐานสากลเพิ่มขึ้น โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม (1 รายการ ในช่วงปี 2566 - 2570)
* KR3 F1: จำนวนผู้เชี่ยวชาญ (Expert) ด้านการวิจัย พัฒนาวัคซีน และผู้เชี่ยวชาญ (Expert) ด้านการผลิตวัคซีนในสถาบันอุดมศึกษา หน่วยงานภาครัฐ หรือหน่วยงานภาคเอกชน เพิ่มขึ้น (300 คน ในช่วงปี 2566 - 2570)
 |

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

1. **ชื่อโครงการ**

|  |  |
| --- | --- |
| (ภาษาไทย) |   |
| (ภาษาอังกฤษ) |   |

1. **หัวหน้าโครงการ**

|  |  |
| --- | --- |
| ชื่อ-นามสกุล |   |
| ตำแหน่ง |   |
| หน่วยงาน |   |
| โทรศัพท์ |   | โทรศัพท์มือถือ |   |
| E-mail  |   |

1. **ลักษณะโครงการ**

○ โครงการใหม่ ดำเนินงานจำนวน ปี

○ โครงการต่อเนื่อง จำนวน ปี โดยเริ่มรับงบประมาณในปี จำนวน บาท ดำเนินงานเป็นปีที่

โครงการนี้หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของโครงการนี้ ได้ยื่นขอหรือได้รับสนับสนุนจากแหล่งทุนอื่น

○ ไม่ได้เสนอต่อแหล่งทุนอื่น

○ เสนอต่อแหล่งทุนอื่น (โปรดระบุหน่วยงาน)

○ ได้รับสนับสนุนจากแหล่งทุนอื่น (โปรดระบุหน่วยงาน)

ชื่อโครงการที่เสนอหรือได้รับสนับสนุนจากแหล่งทุนอื่น หากมีมากกว่า 1 โครงการโปรดระบุสัดส่วน

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ชื่อโครงการ/โครงการย่อย** | **ชื่อแหล่งทุน** | **สัดส่วนทุนวิจัย****(ร้อยละ)** |
| 1. |  |  |
| …  |  |  |

โปรดระบุความจำเป็น หรือความแตกต่างกับโครงการนี้

1. **คำสำคัญ (Keywords)**

|  |  |
| --- | --- |
| (ภาษาไทย) |   |
| (ภาษาอังกฤษ) |   |

1. **รายละเอียดของคณะผู้วิจัย** (โปรดแนบประวัติและประสบการณ์ของคณะผู้วิจัยไว้ท้ายข้อเสนอโครงการ)

| **ชื่อ-นามสกุล** | **ตำแหน่ง** | **ความรับผิดชอบต่อโครงการที่เสนอ** |
| --- | --- | --- |
| **บทบาทหน้าที่/ความเชี่ยวชาญ** | **% เวลาที่ใช้ในการทำโครงการ\*** | **% ความรับผิดชอบในโครงการ\*\*** |
| **หัวหน้าโครงการ** |
|  |  |  |  |  |
| **ผู้ร่วมวิจัย** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **ที่ปรึกษาโครงการวิจัย** |
|  |  |  |  |  |
|  | 100% |

\* เป็นเวลาที่นักวิจัยแต่ละคนใช้ในการทำโครงการ เมื่อเทียบกับเวลาในการทำงานทั้งหมดของแต่ละคน

\*\* ความรับผิดชอบในโครงการของคณะผู้วิจัยทุกคนรวมกันเป็น 100% (ไม่รวมที่ปรึกษาโครงการ)

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลโครงการ**

1. **บทสรุปผู้บริหาร**

1. **หลักการและเหตุผล**

1. **วัตถุประสงค์**

1. **กรอบการวิจัย**

1. **แนวคิด ทฤษฎี และสมมติฐานของการวิจัย**

1. **วิธีการดำเนินงาน** (ระบุ Materials & Methods: โดยละเอียด)

1. **ทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้อง หรือสิ่งประดิษฐ์ที่จำเป็นต้องใช้ในโครงการ**

7.1 ทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวข้อง (โปรดระบุ ประเภททรัพย์สินทางปัญญา สถานะ การดำเนินงาน เลขที่ วันที่ออก และชื่อเรื่อง)

7.2 สิ่งประดิษฐ์ที่จำเป็นต้องใช้ในโครงการจากบุคคลที่ 3 (เช่น immortal cell line, plasmid และ vector เป็นต้น) และขอบเขตการอนุญาตให้ใช้งาน (เช่น เพื่อการวิจัย เพื่อเชิงพาณิชย์)

1. **เอกสารอ้างอิง**

1. **ระยะเวลาดำเนินงาน** (ระบุเวลาที่ใช้ในการดำเนินโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการ และระบุว่าปีที่เสนอขอเป็นปีที่เท่าใดของแผนงาน/โครงการ)

1. **แผนการดำเนินงาน** (ระบุวิธีการดำเนินงานวิจัยที่สำคัญโดยสรุป แยกออกเป็นรายปี ในแต่ละปีดำเนินกิจกรรมอะไรบ้างเริ่มต้นเมื่อไร และสิ้นสุดเมื่อไร)

**ปีที่ 1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน** | **เป้าหมาย/ตัวชี้วัด** | **ระยะเวลา (เดือน)** | **ร้อยละของกิจกรรม** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**ปีที่ .....**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน** | **เป้าหมาย/ตัวชี้วัด** | **ระยะเวลา (เดือน)** | **ร้อยละของกิจกรรม** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **สถานที่ทำการวิจัย/ ทดลอง หรือเก็บข้อมูล**

|  |  |
| --- | --- |
| **ประเทศ/จังหวัด** | **สถานที่** |
|  |  |
|  |  |

1. **พื้นที่ได้รับประโยชน์**

|  |  |
| --- | --- |
| **ประเทศ/จังหวัด** | **สถานที่** |
|  |  |
|  |  |

1. **งบประมาณโครงการ**

13.1 แสดงรายละเอียดงบประมาณโครงการเป็นรายปี โดยแบ่งเป็นหมวดต่าง ๆ ดังนี้

1. หมวดค่าตอบแทน เช่น ค่าตอบแทนหัวหน้าโครงการ นักวิจัย และที่ปรึกษา
2. หมวดค่าจ้างบุคลากร ประกอบด้วย ค่าจ้างต่อเดือนคิดเป็นรายคน และค่าล่วงเวลา
3. หมวดค่าใช้สอย เช่น ค่าจ้างทดสอบ ค่าเดินทาง ค่าจัดประชุม ค่าตอบแทนอาสาสมัคร
4. หมวดค่าวัสดุ
5. หมวดค่าครุภัณฑ์ ไม่สามารถถัวเฉลี่ยระหว่างรายการและงบประมาณในหมวดอื่น
6. หมวดค่าบริหารโครงการ (ค่าธรรมเนียมอุดหนุนหน่วยงานผู้รับทุน) คิดเป็นร้อยละของค่าใช้จ่าย
ในโครงการวิจัย โดยไม่รวมหมวดค่าตอบแทน หมวดค่าจ้าง หมวดค่าครุภัณฑ์ และหมวดค่าใช้สอยเฉพาะรายการค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปต่างประเทศ และค่าจัดนิทรรศการ ซึ่งการคำนวณค่าบริหารโครงการจะแบ่งเป็นขั้นตามค่าใช้จ่ายสุทธิต่อเนื่องกันทั้งโครงการ ในอัตราดังต่อไปนี้

|  |  |
| --- | --- |
| **ค่าใช้จ่ายสุทธิ** | **ค่าบริหารโครงการ** |
| 0 – 50,000,000 บาท | ไม่เกินร้อยละ 10 |
| ส่วนที่มากกว่า 50,000,000 บาท แต่ไม่เกิน 350,000,000 บาท | ไม่เกินร้อยละ 5 |
| ส่วนที่มากกว่า 350,000,000 บาท ขึ้นไป | ไม่เกินร้อยละ 2 |

จากนั้นจึงนำค่าที่คำนวณได้จากแต่ละขั้นมารวมกันเป็นค่าบริหารโครงการที่พึงได้

**รายละเอียดงบประมาณ ปีที่....**

| **รายการ** | **งบประมาณที่เสนอขอ (บาท)** |
| --- | --- |
| **1. หมวดค่าตอบแทน** |  |
| 1.1 หัวหน้าโครงการ (ระบุชื่อ) (...บาท x ….เดือน) |  |
| 1.2 ผู้ร่วมวิจัย (ระบุชื่อ) (...บาท x ….เดือน) |  |
| 1.3 ที่ปรึกษาโครงการวิจัย (ระบุชื่อ) (...บาท x ….เดือน) |  |
| **รวมหมวดค่าตอบแทน** |  |
| **2. หมวดค่าจ้างบุคลากร** |  |
| 2.1 ตัวอย่าง ผู้ช่วยวิจัย วุฒิ... จำนวน...คน (...บาท x ...คน x ….เดือน) |  |
| 2.2 ..................................... |  |
| **รวมหมวดค่าจ้างบุคลากร** |  |
| **3. หมวดค่าใช้สอย** *(แจกแจงรายละเอียดในแต่ละรายการ เช่น ราคา จำนวน)* |  |
| 3.1 ตัวอย่าง ค่าวิเคราะห์.... |  |
| 3.2 ตัวอย่าง ค่าทดสอบ.... |  |
| **รวมหมวดค่าใช้สอย** |  |
| **4. หมวดค่าวัสดุ** *(แจกแจงรายละเอียดแต่ละรายการ เช่น ชื่อวัสดุ ราคา จำนวน)* |  |
| 4.1 ตัวอย่าง สารเคมี.....(จำนวน.... x .....บาท) |  |
| 4.2 ตัวอย่าง วัสดุวิทยาศาสตร์.....(จำนวน.... x .....บาท) |  |
| 4.3 ตัวอย่าง วัสดุสำนักงาน ได้แก่ ..... |  |
| **รวมหมวดค่าวัสดุ** |  |
| **5. หมวดค่าครุภัณฑ์** |  |
| 5.1 ..................................... |  |
| 5.2 ..................................... |  |
| **รวมหมวดค่าครุภัณฑ์** |  |
| **6. หมวดค่าบริหารโครงการ** |  |
| **รวมงบประมาณ** |  |

หมายเหตุ: สำหรับโครงการวิจัยที่มีระยะเวลาการดำเนินงานวิจัยมากกว่า 1 ปี ให้จัดทำรายละเอียดงบประมาณแยกแต่ละปี

**รายละเอียดงบประมาณรวมตลอดโครงการ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **งบประมาณรายหมวด** | **จำนวนเงิน (บาท)** | **รวมงบประมาณรายหมวด (บาท)** |
| **ปีที่ 1** | **ปีที่ …** |
| 1. หมวดค่าตอบแทน |  |  |  |
| 2. หมวดค่าจ้าง |  |  |  |
| 3. หมวดค่าใช้สอย |  |  |  |
| 4. หมวดค่าวัสดุ |  |  |  |
| 5. หมวดค่าครุภัณฑ์ |  |  |  |
| 6. หมวดค่าบริหารโครงการ |  |  |  |
| **รวมทั้งสิ้น** |  |  |  |

13.2 เหตุผลความจำเป็นในการจัดซื้อครุภัณฑ์ (กรณีมีการจัดซื้อครุภัณฑ์)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ชื่อครุภัณฑ์** | **ครุภัณฑ์ที่ขอสนับสนุน** | **ลักษณะการใช้งานและความจำเป็น** | **การใช้ประโยชน์ของครุภัณฑ์นี้เมื่อแผนงานสิ้นสุด** |
| **สถานภาพ** | **ครุภัณฑ์ใกล้เคียงที่ใช้ ณ ปัจจุบัน** **(ถ้ามี)** | **สถานภาพการใช้งาน ณ ปัจจุบัน** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. **หน่วยงานร่วมดำเนินการ/ภาคเอกชนหรือชุมชนที่ร่วมลงทุนหรือดำเนินการ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ปีที่** | **ชื่อหน่วยงาน/บริษัท** | **แนวทางร่วมดำเนินการ** | **การร่วมลงทุนในรูปแบบตัวเงิน****(in-cash) (บาท)** | **การร่วมลงทุนในรูปแบบอื่น****(in-kind)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **ระบุความพร้อมที่มีอยู่ในปัจจุบัน** (ถ้ามี)*(ดูรายละเอียดคำนิยามในภาคผนวก คำอธิบาย ท้ายเอกสาร)*

15.1 ระดับความพร้อมทางเทคโนโลยี (Technology Readiness Level: TRL)

 1) TRL ณ ปัจจุบัน ระดับ

 รายละเอียด

 2) TRL เมื่องานวิจัยเสร็จสิ้นระดับ

 รายละเอียด

15.2 ระดับความพร้อมทางสังคม (Societal Readiness Level: SRL)

 1) SRL ณ ปัจจุบัน ระดับ

 รายละเอียด

 2) SRL เมื่องานวิจัยเสร็จสิ้นระดับ

 รายละเอียด

1. **การเชื่อมโยงหรือความร่วมมือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และผู้ใช้ประโยชน์จากงานวิจัย** (Connections with stakeholder and user engagement) โดยระบุชื่อหน่วยงานภาครัฐ เอกชน ประชาสังคมและชุมชน โดยอธิบายกระบวนการดำเนินงานร่วมกันและการเชื่อมโยงการขับเคลื่อนผลการวิจัยไปสู่การใช้ประโยชน์อย่างชัดเจน รวมถึงอธิบายกระบวนการดำเนินงานต่อเนื่องของผู้ใช้ประโยชน์จากงานวิจัยเมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น

1. **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)**

|  |  |
| --- | --- |
| ○ ด้านนโยบาย | ระบุ  |
| ○ ด้านวิชาการ | ระบุ  |
| ○ ด้านพัฒนาสังคม/ชุมชน | ระบุ  |
| ○ ด้านเศรษฐกิจ/พาณิชย์ | ระบุ  |

**\*คำอธิบายของการนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ**

1. **ด้านนโยบาย** หมายถึง การนําองค์ความรู้ที่ได้จากผลงานวิจัยไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจด้านการบริหาร และการกำหนดนโยบาย/มาตรการ/แนวทางสําคัญในการพัฒนาด้านสุขภาพหรือการส่งเสริมคุณภาพชีวิต

2. **ด้านวิชาการ** หมายถึง การนําองค์ความรู้ที่ได้จากผลงานวิจัยไปใช้เพื่อปรับแนวทางเวชปฏิบัติ การนำผลงานวิจัยตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับประเทศ/ระดับนานาชาติ

3. **ด้านพัฒนาสังคม/ชุมชน** หมายถึง การนําองค์ความรู้ที่ได้จากผลงานวิจัยไปถ่ายทอดและเผยแพร่ให้แก่กลุ่มเป้าหมายที่กำหนดผ่านรูปแบบต่างๆ เช่น การอบรม การแจกคู่มือ การเผยแพร่ด้วยแผ่นพับ โปสเตอร์ และเว็บไซต์ เป็นต้น

4. **ด้านเศรษฐกิจ/พาณิชย์** หมายถึง การนํานวัตกรรม เทคโนโลยี ผลิตภัณฑ์ใหม่ ไปสู่การผลิตในเชิงพาณิชย์ การสร้างมูลค่าเพิ่มของผลิตภัณฑ์ และการขอรับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

1. **ผลผลิต ผลลัพธ์ และผลกระทบจากงานวิจัย (Output/Outcome/Impact)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ปีที่** | **ผลผลิตที่คาดว่าจะได้รับ** | **รายละเอียดของผลผลิต** | **หน่วยนับ** | **ผลลัพธ์ที่คาดว่าจะได้รับ** | **ผลกระทบที่คาดว่าจะได้รับ** |
| 1 | *ผลที่เกิดขึ้นสิ่งแรกและชัดเจนที่สุดจากโครงการวิจัย โดยตอบวัตถุประสงค์การศึกษาที่ตั้งไว้* |  |  | *ผลจากการนำผลผลิตจากงานวิจัยไปใช้ประโยชน์โดยกลุ่มเป้าหมาย (User) ทำให้มีการเปลี่ยนแปลง (Change) พฤติกรรม การยอมรับด้านความรู้ ทัศนคติ และทักษะ* | *การเปลี่ยนแปลงจากผลลัพธ์ในวงกว้าง เช่น ผลกระทบทางเศรษฐกิจสังคม และ/หรือสิ่งแวดล้อม* |
| … |  |  |  |  |  |

1. **ความเสี่ยงของโครงการ** (ระบุความเสี่ยงหรือปัจจัยเสี่ยงที่อาจทำให้โครงการไม่ประสบความสำเร็จตามวัตถุประสงค์หรือไม่เป็นไปตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งความเสี่ยงเรื่องลิขสิทธิ์ ความเสี่ยงต่อสังคมคุณภาพชีวิต คุณธรรม จริยธรรม พร้อมทั้งแนวทางการป้องกันและแก้ปัญหานั้น)

|  |  |
| --- | --- |
| **ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น** | **แนวทางการป้องกันและแก้ไขปัญหาความเสี่ยง** |
| 1. ด้านการบริหารจัดการโครงการวิจัย *ระบุ......* |  |
| 2. ด้านการดำเนินงานวิจัย *ระบุ......* |  |
| 3. ด้านงบประมาณ *ระบุ......* |  |
| 4. อื่น ๆ *ระบุ......* |  |

 **ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อความในข้อเสนอโครงการนี้ ไม่มีการคัดลอกเนื้อหามาจากแหล่งข้อมูลอื่น
และยินยอมให้มีการนำข้อเสนอโครงการพร้อมข้อมูลทั้งหมด ไปใช้ในการประเมิน และพิจารณาโครงการ โดยจะยอมรับในกระบวนการและผลการพิจารณาทุนของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ**

ลายมือชื่อ……………………………………………………..

 (........................................)

หัวหน้าโครงการ

**ประวัติและประสบการณ์ของคณะผู้วิจัย**

**หัวหน้าโครงการ**

1. **ข้อมูลทั่วไป**

|  |  |
| --- | --- |
| ชื่อ-นามสกุล |   |
| ตำแหน่ง |   |
| หน่วยงาน |   |
| โทรศัพท์ |   | โทรศัพท์มือถือ |   |
| E-mail  |   |

1. **ประวัติการศึกษา** (ระบุระดับปริญญาตรีเป็นต้นไป)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ปีที่จบการศึกษา** | **วุฒิการศึกษา** | **สาขาวิชา** | **สถาบันการศึกษา** | **ประเทศ** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **ประสบการณ์ในงานวิจัยที่สอดคล้องกับโครงการที่ขอรับการสนับสนุน** (ย้อนหลังไม่เกิน 5 ปี)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ปี** | **ชื่องานวิจัย** | **หน้าที่** | **แหล่งทุน** |
| 25xx- 25xx |  | หัวหน้าโครงการ/ผู้ร่วมวิจัย/... |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **งานวิจัยที่กำลังทำ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ปี** | **ชื่องานวิจัย** | **หน้าที่** | **แหล่งทุน** |
| 25xx- 25xx |  | หัวหน้าโครงการ/ผู้ร่วมวิจัย/... |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **ผลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์** (สอดคล้องกับงานด้านวัคซีน ย้อนหลังไม่เกิน 5 ปี และไม่เกิน 10 รายการ)

**ผู้ร่วมวิจัย** (คนที่...)

1. **ข้อมูลทั่วไป**

|  |  |
| --- | --- |
| ชื่อ-นามสกุล |   |
| ตำแหน่ง |   |
| หน่วยงาน |   |
| โทรศัพท์ |   | โทรศัพท์มือถือ |   |
| E-mail  |   |

1. **ประวัติการศึกษา** (ระบุระดับปริญญาตรีเป็นต้นไป)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ปีที่จบการศึกษา** | **วุฒิการศึกษา** | **สาขาวิชา** | **สถาบันการศึกษา** | **ประเทศ** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **ประสบการณ์ในงานวิจัยที่สอดคล้องกับโครงการที่ขอรับการสนับสนุน** (ย้อนหลังไม่เกิน 5 ปี)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ปี** | **ชื่องานวิจัย** | **หน้าที่** | **แหล่งทุน** |
| 25xx- 25xx |  | หัวหน้าโครงการ/ผู้ร่วมวิจัย/... |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **งานวิจัยที่กำลังทำ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ปี** | **ชื่องานวิจัย** | **หน้าที่** | **แหล่งทุน** |
| 25xx- 25xx |  | หัวหน้าโครงการ/ผู้ร่วมวิจัย/... |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **ผลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์** (สอดคล้องกับงานด้านวัคซีน ย้อนหลังไม่เกิน 5 ปี และไม่เกิน 10 รายการ)

**ที่ปรึกษาโครงการ** (คนที่...)

1. **ข้อมูลทั่วไป**

|  |  |
| --- | --- |
| ชื่อ-นามสกุล |   |
| ตำแหน่ง |   |
| หน่วยงาน |   |
| โทรศัพท์ |   | โทรศัพท์มือถือ |   |
| E-mail  |   |

1. **ประวัติการศึกษา** (ระบุระดับปริญญาตรีเป็นต้นไป)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ปีที่จบการศึกษา** | **วุฒิการศึกษา** | **สาขาวิชา** | **สถาบันการศึกษา** | **ประเทศ** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **ประสบการณ์ในงานวิจัยที่สอดคล้องกับโครงการที่ขอรับการสนับสนุน** (ย้อนหลังไม่เกิน 5 ปี)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ปี** | **ชื่องานวิจัย** | **หน้าที่** | **แหล่งทุน** |
| 25xx- 25xx |  | หัวหน้าโครงการ/ผู้ร่วมวิจัย/... |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **งานวิจัยที่กำลังทำ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ปี** | **ชื่องานวิจัย** | **หน้าที่** | **แหล่งทุน** |
| 25xx- 25xx |  | หัวหน้าโครงการ/ผู้ร่วมวิจัย/... |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **ผลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์** (สอดคล้องกับงานด้านวัคซีน ย้อนหลังไม่เกิน 5 ปี และไม่เกิน 10 รายการ)

**ภาคผนวก คำอธิบาย**

**Technology Readiness Level – TRL**

Technology Readiness Level – TRL คือ การบ่งชี้ระดับความพร้อมและเสถียรภาพของเทคโนโลยีตามบริบทการใช้งาน
ตั้งแต่วัตถุดิบองค์ประกอบสำคัญ อุปกรณ์ และกระบวนการทำงานทั้งระบบ ก่อนที่จะมีการบูรณาการเทคโนโลยีเป็นระบบ รายละเอียดดังนี้

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TRL** | ตามระบบ **NRIIS** | ตามวงจรการพัฒนาวัคซีนและชีววัตถุ\* |
| **1** | หลักการพื้นฐานได้รับการพิจารณาและมีการรายงาน (Basic principles observed and reported) | **Review of Scientific Knowledge Base**ติดตามข้อมูลพื้นฐาน ทบทวนข้อมูล วิเคราะห์และประเมินความเป็นไปได้ของเทคโนโลยีที่จะพัฒนา/วิจัย |
| **2** | **มีการสร้างรูปแบบหลักการ และ/หรือ การประยุกต์ใช้** (Concept and/or application formulated) | **Development of Hypotheses and Experimental Designs****นำข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ทบทวน หรือการสร้างจากแบบจำลองทางคอมพิวเตอร์ มาสร้างกรอบวิจัย แนวคิด ทฤษฎี สมมติฐาน และออกแบบการวิจัย โดยมุ่งเน้นการทำวิจัยได้จริงและมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์รองรับ**  |
| **3** | **หลักการได้ถูกสาธิตด้วยการวิเคราะห์หรือการทดลอง** (Concept demonstrated analytically or experimentally) | **Target/Candidate Identification and Characterization of Preliminary Candidate(s)** **วิจัยเพื่อเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (**preliminary) **เพื่อพิสูจน์ทฤษฎีสมมติฐาน ในรูปแบบ** *in vitro* **หรือ** *in vivo* **เช่น**- **3A**: ผลการวิเคราะห์เชื้อไวรัส หรือสร้างต้นแบบวัคซีน - **3B**: ผลวิจัยในหลอดทดลอง (*in vitro*) ที่แสดงให้เห็นว่าวัคซีนต้นแบบที่สร้างขึ้นสามารถกำจัดเชื้อก่อโรคได้ - **3C**: ผลการทดสอบ proof of concept ในสัตว์ทดลองเบื้องต้น (non-GLP) |
| **4** | **องค์ประกอบที่สำคัญได้ถูกสาธิตในระดับห้องปฏิบัติการแล้ว** (Key elements demonstrated in laboratory environments) | **Candidate Optimization and Non-GLP *In Vivo* Demonstration of Activity and Efficacy** การวิจัยด้านความเป็นพิษ (toxicity test) และประสิทธิผล (efficacy) เบื้องต้นของวัคซีนต้นแบบที่พัฒนาขึ้นในสัตว์ทดลอง (Non-GLP) ตามมาตรฐานที่กำหนดของผลิตภัณฑ์นั้น รวมทั้งการวิจัยที่นำมาซึ่งผลการวิจัยที่แสดงให้เห็นถึง สารบ่งชี้ที่สำคัญ, correlates of protection และวิธีวิจัย โดยผลวิจัยที่ได้สามารถนำไปต่อยอดการวิจัยระยะ non-clinical และการวิจัยในมนุษย์ต่อไปได้ เช่น- Animal Models:มีรูปแบบสัตว์ทดลองที่เหมาะสมหรือเป็นไปตามกำหนดของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ- Assays:พัฒนาวิธีวิจัยที่เหมาะสม หรือ เลือกใช้วิธีวิจัยที่เป็นไปตามมาตรฐานของวัคซีนนั้น ๆ กำหนด- Manufacturing: เริ่มทำการทดสอบคุณภาพของ drug-substance และ drug-formulated product (non-GMP)- **4A**:ผลการวิจัยประสิทธิผลของต้นแบบวัคซีนในสัตว์ทดลอง (non-GLP) ตามมาตรฐานของวัคซีนนั้น ๆ กำหนด เช่น โด๊ส ตารางการฉีด ระยะห่างระหว่างการฉีด ช่องทางการให้วัคซีน และการทดสอบประสิทธิภาพการป้องกัน- **4B**: ผลการทดสอบความเป็นพิษเบื้องต้น และการทดสอบ pharmacodynamics, pharmacokinetics และ/หรือ immune response ในสัตว์ทดลองที่เหมาะสม (ถ้าทำได้)- **4C**:ผลทดสอบเบื้องต้นที่แสดงวิธีทดสอบ, parameters, surrogate markers, correlates of protection และ endpoints สำหรับนำมาใช้ในระยะ non-clinical และ clinical studies เพื่อใช้วิเคราะห์และศึกษาคุณสมบัติของวัคซีนต้นแบบในขั้นตอนต่อไป |
| **5** | **องค์ประกอบที่สำคัญได้ถูกสาธิตในระดับสภาวะที่ใกล้เคียงกับการใช้งาน** (Key elements demonstrated in relevant environments) | **Advanced Characterization of Candidate and Initiation of GMP Process Development**จัดทำร่าง Target Product Profile และพัฒนากระบวนการระดับอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP **เช่น**- Animal Models:ทดสอบการศึกษาด้าน efficacy และ dose-ranging ในสัตว์ทดลอง - Assays:พัฒนาวิธีการวิเคราะห์ลักษณะสมบัติของผลิตภัณฑ์ เช่น การวิเคราะห์ potency, purity, identity, strength, sterility และ quality - Manufacturing:พัฒนาหรือมีวิธีการขยายขนาดการผลิต (process development) จากระดับห้องปฏิบัติการสู่การผลิตระดับอุตสาหกรรมที่เป็นไปตามมาตรฐาน GMP- Target Product Profile:จัดทำ หรือมีร่าง Target product profile ที่ประกอบไปด้วยหัวข้อสำคัญ เช่น อายุผลิตภัณฑ์ (shelf life) เงื่อนไขการเก็บรักษา (storage conditions) การบรรจุหีบห่อ (packaging) เป็นต้น ที่สามารถนำข้อมูลเหล่านั้นประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ - **5A**:ผลการวิจัยที่แสดงลักษณะสมบัติการดูดซึม การกระจาย เมแทบอลิซึม และการกำจัด และ/หรือการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันในการศึกษาในสัตว์ทดลอง (non-GLP) ที่จำเป็นสำหรับการส่ง Investigational New Drug (IND) ให้ อย. พิจารณา- **5B**:ผลการวิจัยที่แสดงถึงประสิทธิผลของวัคซีนต้นแบบ/ผลิตภัณฑ์ เช่น correlates of protection, endpoints, และ/หรือ surrogate markers เพื่อนำมาใช้ทดสอบในสัตว์ทดลองให้เป็นไปตามมาตรฐาน GLP นอกจากนี้ ควรมีผลวิจัยที่ระบุโด๊สที่จะนำมาใช้ทดสอบในมนุษย์ด้วย |
| **6** | **ตัวแทนสิ่งที่จะส่งมอบได้ถูกสาธิตในระดับสภาวะที่ใกล้เคียงกับการใช้งาน** (Representative of the deliverable demonstrated in relevant environments) | **GMP Pilot Lot Production, IND Submission, and Phase 1 Clinical Trial(s)**ผลิตระดับกึ่งอุตสาหกรรม (pilot scale) ด้วยมาตรฐาน GMP-compliant รวมทั้งจัดเตรียมข้อมูลเพื่อส่ง Investigational New Drug (IND) ให้ อย. พิจารณา ก่อนดำเนินการทดสอบในมนุษย์ ระยะที่ 1 (clinical trial phase 1) เพื่อกำหนดความปลอดภัย และเภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetics) ในการทดสอบทางคลินิก เช่น - Animal Models:ทดสอบในสัตว์ทดลองต่อเนื่องจาก TRL 5 ทั้งในด้าน toxicology, pharmacology และ immunogenicity - Assays:มีวิธีการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทั้งด้านการผลิต และการสร้างภูมิคุ้มกัน (หากมี) - Manufacturing:เริ่มทำการผลิตในระดับอุตสาหกรรม มีผลทดสอบด้านการปลดปล่อยและความคงตัว (release and conduct stability testing) ของ drug substance และ drug-formulated product ที่เป็นไปตามมาตรฐาน GMP-compliant ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะถูกนำไปจัดทำ Investigational New Drug (IND) และเป็นข้อมูลสนับสนุนเพื่อทำการทดสอบในมนุษย์ต่อไป- Target product profile:มีข้อมูล Target product profile เพิ่มเติมที่เหมาะสมต่อผลิตภัณฑ์นั้น ๆ - **6A**:ผลวิจัยระยะ GLP non-clinical ในหัวข้อ toxicology, pharmacology และ immunogenicity หรือ อื่น ๆ ที่เหมาะสม - **6B**:จัดเตรียมเอกสาร Investigational New Drug (IND) และส่งให้ อย. เพื่อพิจารณาอนุมัติก่อนเริ่มทดสอบในมนุษย์- **6C**:ผลวิจัยในมนุษย์ระยะที่ 1 ที่ประกอบด้วย การทดสอบด้านความปลอดภัย (safety) pharmacokinetics และ immunogenicity |
| **7** | **ผลของการพัฒนาขั้นสุดท้ายได้ถูกสาธิตในสภาวะทำงาน** (Final development version of the deliverable demonstrated in operational) | **Scale-up, Initiation of GMP Process Validation, and Phase 2 Clinical Trial(s)**ขยายขนาดการผลิต และเริ่มมีกระบวนการตรวจสอบกระบวนการผลิต (validation) ของผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน GMP มีการศึกษาประสิทธิผล (efficacy) ของวัคซีนในสัตว์ทดลอง และดำเนินการทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 2 (clinical trial phase 2) เช่น - Animal Models:ปรับปรุง animal model เพื่อใช้ในการศึกษาประสิทธิผล (efficacy) ของวัคซีนในสัตว์ทดลองตามมาตรฐาน GLP ที่สำคัญ- Assays:ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการควบคุมคุณภาพการผลิตและการสร้างภูมิคุ้มกัน (หากมี) - Manufacturing:มีการขยายกำลังการผลิต ทดสอบกระบวนการผลิต (validate GMP manufacturing process) และทดสอบความเหมือนกันในแต่ละล็อตการผลิต (consistency lot production) ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด นอกจากนี้ มีผลการทดสอบ GMP product ในด้านความคงตัว (stability study), โด๊สที่ใช้ (dosage form) และ บรรจุภัณฑ์ (container) ซึ่งเป็นไปตามที่กำหนดใน Target Product Profile- Target product profile:มีข้อมูลTarget product profile เพิ่มเติมที่เหมาะสมต่อผลิตภัณฑ์นั้น ๆ- **7A**:ผลวิจัยด้านประสิทธิผล (efficacy studies) ในสัตว์ทดลองที่เป็นไปตามมาตรฐาน GLP และเหมาะสมต่อผลิตภัณฑ์นั้น ๆ - **7B**:ผลวิจัยในมนุษย์ที่มีข้อมูลครบถ้วน เช่น การวิจัยในมนุษย์ระยะที่ 2 เป็นต้น |
| **8** | **เทคโนโลยีที่ส่งมอบ ได้ผ่านการทดสอบและสาธิตในสภาพการใช้งานจริง** (Actual deliverable qualified through test and demonstration) | **Completion of GMP Validation and Consistency Lot Manufacturing, Pivotal Animal Efficacy Studies or Clinical Trials phase 3, and FDA Approval or Licensure** ได้กระบวนการผลิตตามมาตรฐาน GMP ที่สมบูรณ์ และดำเนินการวิจัยประสิทธิผล (efficacy) ของวัคซีนในสัตว์ทดลอง หรือการทดสอบในมนุษย์ เช่น clinical trial phase 3 เสร็จสมบูรณ์ และ/หรือการทดสอบทางคลินิกด้านความปลอดภัยเพิ่มเติม (หากมี) เพื่อใช้จัดเตรียมและขึ้นทะเบียน New Drug Application (NDA) หรือ Biologics Licensing Application (BLA) กับ อย. เช่น- Manufacturing:ดำเนินการทดสอบกระบวนการผลิต และความสม่ำเสมอของรุ่นการผลิตที่สอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างครบถ้วน และมีผลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่เสร็จสิ้นแล้ว เพื่อใช้กำหนดวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ - Target Product Profile:จัดเตรียมข้อมูล Target Product Profile ที่สมบูรณ์ เพื่อขออนุมัติจาก อย.- **8A**:มีผลการศึกษาประสิทธิผลของวัคซีนในสัตว์ทดลองตามมาตรฐาน GLP หรือผลการศึกษาในมนุษย์ (เช่น clinical trial phase 3) ที่สำคัญและสมบูรณ์ รวมทั้งมีผลการทดสอบทางคลินิกด้านความปลอดภัยเพิ่มเติม (หากมี)**-** **8B**: จัดเตรียมและยื่นเอกสารเพื่อขออนุมัติทะเบียนตำรับต่อ อย.- **8C**: ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับโดย อย. |
| **9** | เทคโนโลยีที่ส่งมอบได้ผ่านการใช้งานจริง (Operational use of deliverable) | **Post-Licensure and Post-Approval Activities** วิจัย เก็บข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลของผลิตภัณฑ์หลังจากได้รับทะเบียนตำรับ และหลังการจัดจำหน่าย เช่น - **9A**:ทำการวิจัย เก็บข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลของผลิตภัณฑ์หลังจากได้รับทะเบียนตำรับ (post-licensure/post-approval) หรือหลังการจัดจำหน่าย (post-marketing commitments) หรือการวิจัยในระยะที่ 4 เช่น การเฝ้าระวังความปลอดภัยภายหลังการจำหน่าย (safety surveillance) การศึกษาวิจัยในกลุ่มประชากรที่ได้รับให้ขยายผลการศึกษา หรือการวิจัยในมนุษย์เพื่อยืนยันผลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลหลังการจำหน่าย เป็นต้น - **9B**: ดำเนินการเพื่อให้การผลิตในระดับอุตสาหกรรมคงคุณภาพที่เหมาะสม |

**\* ดัดแปลงมาจาก** <https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/#edn1>

**Societal Readiness Level – SRL**

Societal Readiness Level – SRL คือ ระดับความพร้อมของความรู้และเทคโนโลยีทางด้านสังคม ที่ใช้ในการประเมินระดับความพร้อมของความรู้และเทคโนโลยีทางด้านสังคม องค์ความรู้ เทคโนโลยี กระบวนการ การแก้ปัญหา สิ่งประดิษฐ์และนวัตกรรมทั้งด้านสังคม เป็นเครื่องมือที่นำมาประยุกต์ใช้เพื่อสร้าง ความเข้าใจร่วมกัน ในการบริหารจัดการโครงการ โปรแกรมทางด้านสังคม รายละเอียดดังนี้

|  |  |
| --- | --- |
| **SRL** | ตามระบบ **NRIIS** |
| **1** | การวิเคราะห์ปัญหาและกำหนดความพร้อมของความรู้และเทคโนโลยีทางด้านสังคมที่มี (identifying problem and identifying societal readiness) |
| **2** | การกำหนดปัญหา การเสนอแนวคิดในการพัฒนาหรือการแก้ปัญหาและคาดการณ์ ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น และระบุผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องในโครงการ (formulation of problem, proposed solution(s) and potential impact, expected societal readiness; identifying relevant stakeholders for the project.) |
| **3** | ศึกษา วิจัย ทดสอบแนวทางการพัฒนาหรือแก้ปัญหาที่กำหนดขึ้นร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง (initial testing of proposed solution(s) together with relevant stakeholders) |
| **4** | ตรวจสอบแนวทางการแก้ปัญหาโดยการทดสอบในพื้นที่นำร่องเพื่อยืนยันผลกระทบตามที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และดูความพร้อมขององค์ความรู้และเทคโนโลยี (problem validated through pilot testing in relevant environment to substantiate proposed impact and societal readiness) |
| **5** | แนวทางการแก้ปัญหาได้รับการตรวจสอบ ถูกนำเสนอแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับ area (proposed solution (s) validated, now by relevant stakeholders in the area) |
| **6** | ผลการศึกษานำไปประยุกต์ใช้ในสิ่งแวดล้อมอื่น และดำเนินการกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะเบื้องต้นเพื่อให้เกิดผลกระทบที่เป็นไปได้ (solution (s) demonstrated in relevant environment and in cooperation with relevant stakeholders to gain initial feedback on potential impact) |
| **7** | การปรับปรุงโครงการและ/หรือการแนวทางการพัฒนา การแก้ปัญหา รวมถึงการทดสอบแนวทางการพัฒนา การแก้ปัญหาใหม่ในสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (refinement of project and/or solution and, if needed, retesting in relevant environment with relevant stakeholders) |
| **8** | เสนอแนวทางการพัฒนา การแก้ปัญหาในรูปแบบแผนการดำเนินงานที่สมบูรณ์ และได้รับการยอมรับ (proposed solution(s) as well as a plan for societal adaptation complete and qualified |
| **9** | แนวทางการพัฒนาและการแก้ปัญหาของโครงการได้รับการยอมรับและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับสิ่งแวดล้อมอื่น ๆ (actual project solution (s) proven in relevant environment) |