



แบบคำร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับภาคสนาม
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

๑. ชื่อโครงการวิจัย

๑.๑ ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

๑.๒ ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

.....

๒. คณะผู้วิจัย

๒.๑ หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ - สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

ผ่านการอบรมมาแล้ว

ยังไม่เคยผ่านการอบรม

๒.๒ ผู้ร่วมวิจัย

(๑) ชื่อ - สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

ผ่านการอบรมมาแล้ว

ยังไม่เคยผ่านการอบรม

(๒) ชื่อ - สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ

หน่วยงานที่สังกัด

โทรศัพท์ E-mail

ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

ผ่านการอบรมมาแล้ว

ยังไม่เคยผ่านการอบรม

(๓) ชื่อ – สกุล ตำแหน่งทางวิชาการ
หน่วยงานที่สังกัด
โทรศัพท์ E-mail
ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่
 ผ่านการอบรมมาแล้ว ยังไม่เคยผ่านการอบรม

๓. แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

- ๓.๑ งบประมาณแผ่นดิน ปีงบประมาณ พ.ศ.จำนวนเงิน.....บาท
 ๓.๒ งบประมาณเงินรายได้ ปีงบประมาณ พ.ศ.จำนวนเงินบาท
 ๓.๖ ทุนอื่น ๆ
ชื่อทุน
จำนวนเงินบาท

๔. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย

- ๔.๑ ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการ ปี
๔.๒ ระยะเวลาที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับกลุ่มตัวอย่าง
วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ถึง วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

๕. ประเภทโครงการวิจัย

- ๕.๑ โครงการวิจัยที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (GMOs)
 โครงการวิจัยที่ใช้จุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agent)
 โครงการวิจัยที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ (arthropod vector)
 โครงการวิจัยอื่นๆ (โปรดระบุ)
- ๕.๒ ด้านการเกษตรและอาหาร ด้านการแพทย์และสาธารณสุข
 ด้านทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ด้านการพัฒนาอุตสาหกรรม
 ด้านอื่นๆ (โปรดระบุ)

๖. ประเภทของงานวิจัย (Risk group) แบ่งตามระดับความเสี่ยง

- งานวิจัยประเภทที่ ๑ (Risk group 1) งานวิจัยและทดลองที่ไม่เป็นอันตราย ไม่ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย แต่ต้องรายงานให้ทราบ
- งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่ไม่เป็นอันตราย
 งานวิจัยและทดลองที่ใช้จุลินทรีย์ก่อโรคที่ไม่เป็นสาเหตุของโรคในคนหรือสัตว์
 งานวิจัยและทดลองที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะที่ไม่มีตัวก่อโรคจำเพาะ
 งานวิจัยและทดลองประเภทอื่นๆ (โปรดระบุ).....

งานวิจัยประเภทที่ ๒ (Risk group 2) งานวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม (ประเมินโดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย)

- งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- งานวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวก่อโรค (pathogen) ที่มีศักยภาพเป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ในสภาพแวดล้อมทั่วไป
- งานวิจัยและทดลองที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะที่มีตัวก่อโรคจำเพาะ

งานวิจัยประเภทที่ ๓ (Risk group 3) งานวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด (ประเมินโดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งเป็นคณะกรรมการภายนอกมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย)

- งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการตัดแปลงพันธุกรรม หรืองานวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
- งานวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวก่อโรค (pathogen) ที่เป็นสาเหตุของโรคที่รุนแรงในมนุษย์แต่ไม่แพร่เชื้อด้วยการสัมผัสโดยตรง
- งานวิจัยและทดลองที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะที่มีเชื้อไม่ทราบชนิดหรือมีสถานภาพไม่แน่นอน

๗. ข้อมูลสิ่งมีชีวิตที่จะทำการวิจัย/ทดลอง

๗.๑ ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย

- จุลินทรีย์
- พืช
- สัตว์
- เซลล์มนุษย์หรือเซลล์สัตว์
- สารพิษที่ผลิตโดยสิ่งมีชีวิต
- อื่นๆ โปรดระบุ.....

โปรดระบุเครื่องหมาย ✓ ลงใน หน้ากิจกรรมของโครงการ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลในการขอรับการยกเว้น และพิจารณาการรับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (โปรดศึกษาแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ของ คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ และคู่มือการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ของ สำนักกำกับ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประกอบ)

๗.๒ สำหรับงานวิจัยประเภทที่ ๑

<input type="checkbox"/>	๑. การศึกษาวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัสโดยตรง หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม เช่น <i>in vitro</i> expression system หรือการสืบพันธุ์แบบอาศัยเพศตามธรรมชาติ เช่น conjugation transduction และ transformation รวมถึงการกระตุ้นให้เกิด polyploid
<input type="checkbox"/>	๒. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรวมเซลล์สัตว์ชั้นสูง และไม่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่ได้
<input type="checkbox"/>	๓. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรวมโพรโตพลาสต์ที่มาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค
<input type="checkbox"/>	๔. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อม protoplast หรือ embryo-rescue ของเซลล์พืช
<input type="checkbox"/>	๕. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่แลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมโดยธรรมชาติ โดยที่ผู้ให้ (donor) และผู้รับ (receiver) เป็นชนิดหรือสปีชีส์เดียวกัน และชนิดที่รู้แล้วว่าสามารถแลกเปลี่ยนกับเจ้าบ้าน (host) ต่างชนิดกันได้โดยธรรมชาติ (ตามภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๑)
<input type="checkbox"/>	๖. การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับชิ้นส่วนดีเอ็นเอของไวรัสที่ไม่ได้นำไปทำการตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม เพื่อใส่เข้าไปในจีโนมของไวรัสเอง รวมไปถึงดีเอ็นเอจากแหล่งอื่นด้วย
<input type="checkbox"/>	๗. การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับดีเอ็นเอทั้งหมดของเซลล์จุลินทรีย์ที่เป็นเซลล์เจ้าบ้าน (prokaryotic host) รวมไปถึงพลาสมิดหรือไวรัสที่มีอยู่เดิม เพื่อเพิ่มจำนวนในเซลล์เจ้าบ้านนั้นๆ หรือถ่ายโอนยีน ด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติ
<input type="checkbox"/>	๘. การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับดีเอ็นเอทั้งหมดของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่ใช้เป็นเซลล์เจ้าบ้าน (eukaryotic host) ทั้งนี้รวมถึงคลอโรพลาสต์ ไมโทคอนเดรีย หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการเพิ่มจำนวน
<input type="checkbox"/>	๙. การศึกษาวิจัย recombinant DNA ที่มี eukaryotic viral genome ปริมาณน้อยกว่าครึ่งหนึ่งที่ถูกนำไปเพิ่มจำนวนใน <i>E. coli</i> K12, <i>Saccharomyces</i> spp., <i>Bacillus subtilis</i> หรือ <i>B. licheniformis</i> host-vector system หรือชิ้นดีเอ็นเอสายผสมที่เป็น extrachromosomal DNA ของแบคทีเรีย (ตามภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒) โดยไม่รวมถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มียีนกำหนดการสร้างของสารพิษที่ได้มาจากการโคลนนิ่งที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่มีกระดูกสันหลัง
<input type="checkbox"/>	๑๐. การศึกษาวิจัยที่ใช้ infectious agents ที่ไม่เป็นสาเหตุของโรคในคนหรือสัตว์
<input type="checkbox"/>	๑๑. การศึกษาวิจัยในแมลงพาหะ (arthropod vector) ที่ไม่มีตัวก่อโรคจำเพาะ และการศึกษาที่ใช้ arthropod ทั่วไปด้วย
<input type="checkbox"/>	๑๒. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นๆ

๗.๓ สำหรับงานวิจัยประเภทที่ ๒

<input type="checkbox"/>	๑. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน)/พาหะที่ไม่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒
<input type="checkbox"/>	๒. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน)/พาหะที่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒ แต่ยีนที่นำมาตัดเชื่อมเป็นยีนกำหนดการสร้างสารพิษ หรือเป็นชิ้นดีเอ็นเอ/ชิ้นอาร์เอ็นเอ จากจุลินทรีย์ที่ก่อโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือมียีนกำหนดการสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์ ได้แก่ ยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง เป็นต้น
<input type="checkbox"/>	๓. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๓ รวมทั้งพิษจากสัตว์
<input type="checkbox"/>	๔. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น
<input type="checkbox"/>	๕. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ (รวมทั้งสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง) หรือการดัดแปลงสารพันธุกรรมของไข่ ไซโทพลาสซึมแล้ว และตัวอ่อนช่วงต้น ไม่ว่าจะโดยวิธีการใด ๆ เพื่อก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตชนิดใหม่
<input type="checkbox"/>	๖. วัสดุชีวภาพจากมนุษย์หรือสัตว์ ได้แก่ เลือด น้ำลาย ชี้นเนื้อ เป็นต้น

๗.๔ สำหรับงานวิจัยประเภทที่ ๓

<input type="checkbox"/>	๑. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๔ รวมทั้งพิษจากสัตว์
<input type="checkbox"/>	๒. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่สร้างสารพิษ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับดีเอ็นเอ และการโคลนดีเอ็นเอกำหนดการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD50 ต่ำกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ตามภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๖) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าจะสร้างสารพิษมี LD50 สูงกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้รวมถึงการวิจัยที่ใช้ดีเอ็นเอของจุลินทรีย์ที่สร้างสารพิษซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจยังมียีนสารพิษอยู่ ดังนั้นงานวิจัยประเภทนี้จึงจำเป็นต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนทั้งชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการโคลน และระดับความเป็นพิษที่ LD50
<input type="checkbox"/>	๓. การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะที่ทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื่อได้ หรืองานวิจัยที่มีชิ้นดีเอ็นเอส่วนที่มีความสามารถสร้างสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
<input type="checkbox"/>	๔. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะ หรือเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) เป็นจุลินทรีย์ที่อาจก่อโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ยกเว้นเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) หรือพาหะที่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒ ทั้งนี้ รวมถึงการทดลองที่ใช้ไวรัสไม่สมบูรณ์เป็นพาหะร่วมกับไวรัสจากผู้ป่วยซึ่งอาจมีโอกาสทำให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ได้
<input type="checkbox"/>	๕. การวิจัยและทดลองที่ใช้ยีนที่เกิดการเชื่อมต่อกับจีโนมของจุลินทรีย์ ยกเว้นใช้เซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) ที่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒
<input type="checkbox"/>	๖. การเพิ่มจำนวนด้วยการโคลน หรือการถ่ายโอนสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งหมด หรือไวรอยด์ หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ก่อให้เกิดการติดเชื่อในมนุษย์ สัตว์ หรือพืชโดยทั่วไป ทั้งนี้งานที่ได้รับยกเว้น คือ งานที่ใช้สารพันธุกรรมของไวรัสน้อยกว่าสองในสาม หรือใช้สารพันธุกรรมที่ขาดชิ้นส่วนสำคัญในการทำงานของยีน หรือชิ้นส่วนสำคัญในการก่อตัวไวรัส ซึ่งระบบการทดลองจะต้องไม่ก่อให้เกิดไวรัสใหม่ที่สมบูรณ์

<input type="checkbox"/>	๗. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมทั้งหมดของไวรัส หรือไวรอยด์ และ/หรือ ชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบซึ่งอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นชิ้นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดโรค รวมทั้งการทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) หรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถในการติดเชื้อ
<input type="checkbox"/>	๘. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท
<input type="checkbox"/>	๙. การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมทั้งหมดของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลั่งหรือผลิตอนุภาคไวรัส
<input type="checkbox"/>	๑๐. การวิจัยและทดลองที่มีการถ่ายโอนยีนต้นสารปฏิชีวนะให้กับจุลินทรีย์ โดยสารปฏิชีวนะนั้น ๆ ยังคงใช้เป็นยาในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร ทั้งนี้ต้องระบุให้ชัดเจนว่ายีนต้นสารปฏิชีวนะนั้นสามารถถ่ายโอนได้ตามกระบวนการทางธรรมชาติหรือไม่

๗.๕ สำหรับงานวิจัยประเภทที่ ๒-๓

กรณีการศึกษาด้วยเทคโนโลยีสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

	Scientific name	Common name	Commercial name	Other names
ผู้ให้ยีน (donor)				
ผู้รับยีน (receiver)				
พาหะ (vector)	(โปรดระบุ)			
ยีนเครื่องหมาย (marker gene)	(โปรดระบุ)			
ยีนรายงานผล (reporter gene)	(โปรดระบุ)			
วิธีการถ่ายยีน	(โปรดระบุ)			
กลุ่มความเสี่ยง (risk group : RG)	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3			
ระดับของตู้ชีวนิรภัย (Biological safety cabinet)	<input type="checkbox"/> Class I ^(๑) <input type="checkbox"/> Class II ^(๒) <input type="checkbox"/> Class III ^(๓)			
ประเภทของห้องปฏิบัติการ (Biosafety level : BSL)	<input type="checkbox"/> BSL1 ^(๔) <input type="checkbox"/> BSL2 ^(๕) <input type="checkbox"/> BSL3 ^(๖) สถานที่ทำการทดลอง.....			

- (๑) เป็นตู้ปลอดเชื้อที่มีความปลอดภัยต่อการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม แต่ไม่ป้องกันการปนเปื้อนต่อเซลล์ จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมาทำงานในตู้
- (๒) เป็นตู้ปลอดเชื้อที่ให้ความปลอดภัยหรือป้องกันการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงาน สิ่งแวดล้อม และต่อเซลล์ จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมาทำงานในตู้
- (๓) เป็นตู้ปลอดเชื้อระบบปิดที่ให้ความปลอดภัยหรือป้องกันการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงาน สิ่งแวดล้อม และต่อเซลล์จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมาทำงานในตู้ การทำงานต้องผ่านถุงมือของตู้ (gauntlets) ซึ่งยึดอยู่กับตู้
- (๔) เป็นห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาทั่วไป สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ ๑ ซึ่งใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อโรค
- (๕) เป็นห้องปฏิบัติการที่มีข้อปฏิบัติเพิ่มเติมจาก BSL1 คือ จำเป็นต้องมี ตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet or laminar flow, class I หรือ II) หม้อนึ่งความดันไอน้ำ (autoclave) สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ ๑ และประเภทที่ ๒ หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ ๓ โดยกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัยมีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง
- (๖) เป็นห้องปฏิบัติการที่มีข้อปฏิบัติเพิ่มเติมจาก BSL2 ได้แก่ การควบคุมระบบอากาศภายในห้องจะต้องลดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ออกไปสู่สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด ตลอดจนการควบคุมบุคคลภายนอก หรือผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้า-ออกพื้นที่ สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ ๓ และการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ

กรณีการศึกษาจุลินทรีย์ก่อโรค (Infectious agent)

ข้อมูลทั่วไป

	ชนิดที่ 1	ชนิดที่ 2	ชนิดที่ 3	ชนิดที่ 4	ชนิดที่ 5
Type					
Scientific name					
Common name					
Strains / Isolates					
Sources / Vendor					
Risk group : RG					
ระดับของตู้ชีวนิรภัย (Biological safety cabinet)					
ประเภทของห้องปฏิบัติการ (Biosafety level : BSL)					

Type ของ Infectious agent จำแนกเป็น P=Parasite F=Fungi B=Bacteria R=Rickettsia V=Virus
A=Abovirus T=Toxins PR=Prions VR= Viroid O=Others

ลักษณะการวิจัยและทดลอง

มี/ ใช	ไม่มี/ ไม่ใช	ลักษณะการวิจัย/ทดลอง
		เป็น infectious agents ที่ก่อโรค (ถ้าใช่โปรดระบุข้อมูลต่อไปนี้) <input type="checkbox"/> ในสัตว์ <input type="checkbox"/> ในคน <input type="checkbox"/> ในพืช
		Material Transfer Agreement (โปรดแนบเอกสารประกอบ)
		เป็น infectious agents ที่ต้านทานต่อยาปฏิชีวนะ
		ปริมาณสูงสุดในการทดลองมีขนาดมากกว่า ๑๐ ลิตร
		เป็นการศึกษา <i>in vitro</i> (ถ้าใช่โปรดระบุข้อมูลต่อไปนี้) <input type="checkbox"/> การศึกษา <i>in vitro</i> ใน medium <input type="checkbox"/> การศึกษา <i>in vitro</i> ใน organ <input type="checkbox"/> การศึกษา <i>in vitro</i> ใน cell cultures
		เป็นการศึกษา <i>in vivo</i> (ถ้าใช่โปรดระบุข้อมูลต่อไปนี้) <input type="checkbox"/> การศึกษา <i>in vivo</i> ในพืช <input type="checkbox"/> การศึกษา <i>in vivo</i> ในสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง <input type="checkbox"/> การศึกษา <i>in vivo</i> ในสัตว์มีกระดูกสันหลัง

กรณีการศึกษาแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ (arthropod vector)

	ชนิดที่ 1	ชนิดที่ 2	ชนิดที่ 3	ชนิดที่ 4	ชนิดที่ 5
Scientific name					
Common name					
Risk group : RG					

๘. รายละเอียดข้อเสนอโครงการวิจัย (ต้องระบุทุกข้อ)

๘.๑ บทนำ ให้ระบุรายละเอียดดังนี้

ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการวิจัย

.....
.....

เหตุผลที่ต้องทำการวิจัย

.....
.....

ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

.....
.....

๘.๒ การทบทวนวรรณกรรม

.....
.....

๘.๓ วัตถุประสงค์

.....
.....

๘.๔ ขอบเขตของงานวิจัย

.....
.....

๘.๕ วิธีดำเนินการวิจัย

.....
.....

๘.๖ การประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และมาตรการแก้ไข / ควบคุม / ป้องกัน

.....
.....

๘.๗ สถานที่ทำการวิจัย หน่วยงาน / ภาควิชา / คณะ / สถาบัน

.....
.....

๘.๘ ช่วงระยะเวลาในการดำเนินการ

.....
.....

๘.๙ กรณีการวิจัยและทดลองด้วยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

๘.๙.๑ รายละเอียดที่ต้องระบุ

(๑) การแสดงออกของยีนที่เกิดขึ้นจริงและคาดว่าจะเกิดขึ้นเพราะได้รับยีน ในสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

.....
.....

(๒) รายละเอียดทางอนุชีววิทยาของระบบ การเก็บตัวอย่าง การพัฒนาและการผลิตสิ่งมีชีวิต ผู้ให้ ผู้รับและการระบุแหล่งที่มา

.....
.....

๘.๙.๒ รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Biological system

(๑) อธิบาย donor DNA

.....
.....

(๒) อธิบาย host organism / tissue

.....
.....

(๓) อธิบาย vector / transfer donor DNA host

.....
.....

(๔) host / vector system ได้รับการยอมรับหรือไม่

.....
.....

๘.๙.๓ รายละเอียดเพิ่มเติมกรณีเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

(๑) อธิบายการทดลองที่จะทำ ระบุชนิดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

.....
.....

(๒) สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมจะนำไปปลูก/เลี้ยงให้เจริญเติบโตหรือไม่ ถ้าใช่ จะให้เจริญเติบโตถึงระดับไหน วิธีที่ใช้ควบคุมการแพร่ของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมในระหว่างและสิ้นสุดการทดลอง รวมถึงวิธีกำจัดด้วย

.....
.....

(๖) รายละเอียดอื่นๆ ซึ่งอาจจะสำคัญต่อการพิจารณาเกี่ยวกับงานนี้ เช่น ผลการทดลองที่เกี่ยวข้องรวมทั้งสถานภาพในการทดลองในต่างประเทศ

๘.๑๐ กรณีการวิจัยและทดลองโดยใช้จุลินทรีย์ก่อโรค และ/หรือแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ

๘.๑๐.๑ เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในงานนี้เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์และพืช หรือไม่ ถ้าเป็น ให้เพิ่มเติมข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งที่เป็นอันตราย รวมถึงรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการระบอบที่อาจเกิดขึ้นได้ รวมทั้งแมลงหรือสัตว์ที่เป็นพาหะ

๘.๑๐.๒ รายละเอียดสถานที่ใช้และเก็บรักษา การใช้และการกระจายของสิ่งมีชีวิต

๘.๑๐.๓ รายละเอียดของวิธีการ กระบวนการและการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ในการป้องกันการหลุดรอดและการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิต

๘.๑๐.๕ รายละเอียดวิธีการกำจัดสิ่งมีชีวิตและของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการวิจัยและทดลอง

๘.๑๑ กรณีการวิจัยภาคสนามหรือมีการปล่อยสิ่งมีชีวิตสู่สิ่งแวดล้อม ให้ข้อมูลต่อไปนี้

๘.๑๑.๑ ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการทดลอง

(๑) ชื่อของสิ่งมีชีวิตที่ใช้: family name, genus, species, subspecies, cultivar/breeding line และชื่อสามัญ (common name)

(๒) ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการสืบพันธุ์สิ่งมีชีวิตในการวิจัยภาคสนามหรือสิ่งมีชีวิตที่ปล่อยออกไป: ลักษณะของการสืบพันธุ์ ปัจจัยจำเพาะที่มีผลต่อการสืบพันธุ์ ระยะเวลาวงจรชีวิต ลักษณะและความเป็นไปได้ของการสืบพันธุ์ข้ามชนิด

(๓) ข้อมูลการแพร่กระจายทางภูมิศาสตร์

(๔) หากมีการดัดแปลงพันธุกรรม ต้องให้ระบุวิธี แหล่งของ DNA vector ลักษณะการแสดงของยีน ระบุกลไกปฏิสัมพันธ์ระหว่างสัตว์/พืชที่ได้รับการดัดแปลงสารพันธุกรรมต่อสิ่งมีชีวิตเป้าหมาย และแนวโน้มนำการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งแวดล้อมอื่น

(๕) ระบุแนวโน้มนำการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งแวดล้อมอื่น

(๖) ระบุแนวโน้มนำความปลอดภัยต่อสุขภาพต่อชีวิตมนุษย์

(๗) ระบุกลไกและเทคนิคที่จะใช้ในการตรวจสอบและติดตามสิ่งมีชีวิตที่จะใช้ในการทดลอง

๘.๑๑.๒ ข้อมูลภาคสนาม

(๑) สถานที่ ขนาด ประเภทของสิ่งแวดล้อมใกล้เคียง

(๒) ความสัมพันธ์ทางพันธุกรรมระหว่างสิ่งมีชีวิตที่ใช้ทดลองกับสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ ในบริเวณ

(๓) ระยะเวลาดำเนินการทดลอง

(๔) แผนการในการพิทักษ์ปกป้องสถานที่ทดลองนั้น ๆ

๘.๑๑.๓ วิธีการเพิ่มจำนวนในภาคสนาม

(๑) วิธีการขยายพันธุ์สิ่งมีชีวิต

(๒) การจัดการก่อนการทดลอง

(๓) การจัดการหลังการทดลอง

๘.๑๑.๔ รายละเอียดของวิธีการ กระบวนการ และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้ในการ
ป้องกันการหลุดรอดและการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จุลินทรีย์ก่อโรค และ/หรือแมลงและ
สัตว์ที่เป็นพาหะ

.....
.....

๘.๑๒ เอกสารอ้างอิง

.....
.....

เอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

- บันทึกข้อความ ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (RMUTSV-IBC1-1) จำนวน ๑ ชุด
- แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับสนาม (RMUTSV-IBC1-3) จำนวน ๑ ชุด
- เอกสารอื่นๆ ระบุ (เช่น เอกสารชี้แจงรายละเอียดของเชื้อที่ใช้ในงานวิจัย เป็นต้น)
- แผ่นบรรจุข้อมูลแบบเสนอเพื่อขอรับรองฯ โครงการวิจัย ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (CD หรือ DVD) ในรูปแบบ pdf ไฟล์ จำนวน ๑ ชุด

ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริงและสอดคล้องกับข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ **พร้อมกันนี้ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารอื่นๆ** ตามระบุข้างต้นแล้ว

อนึ่ง เอกสารทุกชนิดที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ไม่สามารถแก้ไขข้อความได้หลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว ถ้าจะแก้ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการเป็นครั้งๆ ไป

(ลงนาม)

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...../...../.....

(ลงนาม)

(.....)

ผู้ร่วมวิจัย

วันที่...../...../.....

(ลงนาม)

(.....)

ผู้ร่วมวิจัย

วันที่...../...../.....

สำหรับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ

สำหรับงานวิจัยประเภทที่ ๑

สำหรับงานวิจัยประเภทที่ ๒

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย พิจารณาประเมินแล้วมีมติว่า

เห็นชอบ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก

เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

(ลงนาม).....

(.....)

ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มทร.ศรีวิชัย

วันที่...../...../.....

สำหรับงานวิจัยประเภทที่ ๓

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ให้คำแนะนำและพิจารณาประเมิน

เห็นชอบ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก.....

เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

(ลงนาม).....

(.....)

ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มทร.ศรีวิชัย

วันที่...../...../.....