



แบบฟอร์มขอรับการพิจารณารับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับห้องปฏิบัติการ  
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. ....จำนวนเงิน.....บาท

๓.๓ ทุนอื่น ๆ

ชื่อทุน .....

จำนวนเงิน .....บาท

### 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 ไม่ต้องขออนุญาตจาก คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย แต่ต้องรายงานให้ทราบ

งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่ไม่เป็นอันตราย

งานวิจัยและทดลองที่ใช้จุลินทรีย์ก่อโรคที่ไม่เป็นสาเหตุของโรคในคนหรือสัตว์

งานวิจัยและทดลองที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะที่ไม่มีตัวก่อโรคจำเพาะ

งานวิจัยและทดลองประเภทอื่นๆ (โปรดระบุ).....

งานวิจัยประเภทที่ ๒ (Risk group 2) งานวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อ ผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม (ประเมินโดย คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ 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 ของคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ และ

คู่มือการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 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) ต่างชนิดได้โดยธรรมชาติ (ตามภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๑)
<input type="checkbox"/>	๖. การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับชิ้นส่วนดีเอ็นเอของไวรัสที่ไม่ได้นำไปทำการตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม เพื่อใส่เข้าไปในจีโนมของไวรัสเอง รวมไปถึงดีเอ็นเอจากแหล่งอื่นด้วย
<input type="checkbox"/>	๗. การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับดีเอ็นเอทั้งหมดของเซลล์จุลินทรีย์ที่เป็นเซลล์เจ้าบ้าน (prokaryotic host) รวมไปถึงพลาสมิดหรือไวรัสที่มีอยู่เดิม เพื่อเพิ่มจำนวนในเซลล์เจ้าบ้านนั้นๆ หรือถ่ายโอนยีนด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติ
<input type="checkbox"/>	๘. การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับดีเอ็นเอทั้งหมดของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่ใช้เป็นเซลล์เจ้าบ้าน (eukaryotic host) ทั้งนี้รวมถึงคลอโรพลาสต์ ไมโทคอนเดรีย หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มจำนวน
<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. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน)/พาหะที่ไม่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒
<input type="checkbox"/>	๒. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน)/พาหะที่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒ แต่ยีนที่นำมาตัดเชื่อมเป็นยีนกำหนดการสร้างสารพิษ หรือเป็นชิ้นดีเอ็นเอ/ชิ้นอาร์เอ็นเอ

	จากจุลินทรีย์ที่ก่อโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือมียื่นกำหนดการสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์ ได้แก่ ยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง เป็นต้น
<input type="checkbox"/>	๓. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๓ รวมทั้งพืชจากสัตว์
<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 รวมทั้งพืชจากสัตว์
<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. การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะที่ทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มีชิ้นดีเอ็นเอส่วนที่มีความสามารถสร้างสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
<input type="checkbox"/>	๔. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะ หรือเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) เป็นจุลินทรีย์ที่อาจก่อโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ยกเว้นเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) หรือพาหะที่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒ ทั้งนี้ รวมถึงการทดลองที่ใช้ไวรัสไม่สมบูรณ์เป็นพาหะร่วมกับไวรัสจากผู้ป่วยซึ่งอาจมีโอกาทำให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ได้
<input type="checkbox"/>	๕. การวิจัยและทดลองที่ใช้ยีนที่เกิดการเชื่อมต่อกับจีโนมของจุลินทรีย์ ยกเว้นใช้เซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) ที่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒
<input type="checkbox"/>	๖. การเพิ่มจำนวนด้วยการโคลน หรือการถ่ายโอนสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งหมด หรือไวรอยด์ หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อในมนุษย์ 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

	เพื่อตัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลังหรือผลิตอนุภาคไวรัส
<input type="checkbox"/>	๑๐. การวิจัยและทดลองที่มีการถ่ายโอนยีนต้านสารปฏิชีวนะให้กับจุลินทรีย์ โดยสารปฏิชีวนะนั้น ๆ ยังคงใช้เป็นยาในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร ทั้งนี้ต้องระบุให้ชัดเจนว่ายีนต้านสารปฏิชีวนะนั้นสามารถถ่ายโอนได้ตามกระบวนการทางธรรมชาติหรือไม่

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 <sup>(๑)</sup> <input type="checkbox"/> Class II <sup>(๒)</sup> <input type="checkbox"/> Class III <sup>(๓)</sup>			
ประเภทของห้องปฏิบัติการ (Biosafety level : BSL)	<input type="checkbox"/> BSL1 <sup>(๔)</sup> <input type="checkbox"/> BSL2 <sup>(๕)</sup> <input type="checkbox"/> BSL3 <sup>(๖)</sup> สถานที่ทำการทดลอง..... .....			

(๑) เป็นตู้ปลอดเชื้อที่มีความปลอดภัยต่อการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม แต่ไม่ป้องกันการปนเปื้อนต่อเซลล์ จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมาทำงานในตู้

(๒) เป็นตู้ปลอดเชื้อที่ให้ความปลอดภัยหรือป้องกันการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงาน สิ่งแวดล้อม และต่อเซลล์ จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมาทำงานในตู้

(๓) เป็นตู้ปลอดเชื้อระบบปิดที่ให้ความปลอดภัยหรือป้องกันการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงาน สิ่งแวดล้อม และต่อเซลล์จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมาทำงานในตู้ การทำงานต้องผ่านถุงมือของตู้ (gauntlets) ซึ่งยึดอยู่กับที่

(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					
กลุ่มความเสี่ยง Risk group : RG					
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/ใช่	ไม่มี/ไม่ใช่	ลักษณะการวิจัย/ทดลอง
		เป็น infectious agents ที่ก่อโรค (ถ้าใช่โปรดระบุข้อมูลต่อไปนี้) <input type="checkbox"/> ในคน <input type="checkbox"/> ในสัตว์ <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					
Biosafety Level : BSL					

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 ในสิ่งมีชีวิตดัดแปลง

พันธุกรรม



(๒) รายละเอียดทางอณูชีววิทยาของระบบ การเก็บตัวอย่าง การพัฒนาและการผลิตสิ่งมีชีวิต ผู้ให้ ผู้รับและการระบุแหล่งที่มา

.....  
.....

(๓) รายละเอียดของกระบวนการ วิธี และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ

.....  
.....

(๔) รายละเอียดสถานที่ การใช้และ/หรือการกระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

.....  
.....

(๕) รายละเอียดของวิธีการ กระบวนการ และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้ในการป้องกันการหลุดรอดและการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

.....  
.....

(๖) รายละเอียดของวิธีการกำจัดสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการสร้างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

.....  
.....

๘.๙.๒ รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Biological system

(๑) อธิบาย donor DNA

.....  
.....

(๒) อธิบาย host organism / tissue

.....  
.....

(๓) อธิบาย vector / อธิบายวิธีการส่งถ่าย donor DNA

.....  
.....

(๔) host / vector system ได้รับการยอมรับหรือไม่

.....  
.....

๘.๙.๓ รายละเอียดเพิ่มเติม

(๑) ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (recombinant insert) แหล่งที่มาและลำดับเบสของ DNA / RNA (ระบุจีโนมส์ สปีชีส์ ซ้อยีน) บทบาทและผลผลิตของยีนหรือลำดับเบสที่ใช้

.....  
.....

(๒) ระบบพาหะ (vector system) ระบุสายพันธุ์ของเซลล์เจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ในการเพิ่มปริมาณ รายละเอียดของพาหะ (vector) ถ้าเป็นระบบพาหะของไวรัส ให้ระบุด้วยว่าสามารถก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช้ให้ระบุชื่อและ/หรือชนิดของโปรตีนหรือพิษ

(๓) รายละเอียดอื่นๆ ซึ่งอาจจะสำคัญต่อการพิจารณาเกี่ยวกับงานนี้ เช่น ผลการทดลองที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสถานภาพในการทดลองในต่างประเทศ

**๘.๑๐ กรณีการวิจัยและทดลองโดยใช้จุลินทรีย์ก่อโรค และ/หรือแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ**

๘.๑๐.๑ ชื่อจุลินทรีย์ที่ใช้ในงานนี้เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์และพืช หรือไม่ ถ้าเป็น ให้เพิ่มเติมข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งที่เป็นอันตราย รวมถึงรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการระบอดที่อาจเกิดขึ้นได้ รวมทั้งแมลงหรือสัตว์ที่เป็นพาหะ

๘.๑๐.๒ รายละเอียดสถานที่ใช้และเก็บรักษา การใช้และการกระจายของสิ่งมีชีวิต

๘.๑๐.๓ รายละเอียดของวิธีการ กระบวนการและการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม ในการป้องกันการหลุดรอดและการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิต

๘.๑๐.๔ รายละเอียดวิธีการกำจัดสิ่งมีชีวิตและของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการวิจัยและทดลอง

๘.๑๑ เอกสารอ้างอิง

**เอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ**

- บันทึกข้อความ ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (RMUTSV-IBC1-1) จำนวน ๑ ชุด

- แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับห้องปฏิบัติการ (RMUTSV-IBC1-2) 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...../...../.....