

แบบฟอร์ม RMUTSV-IBC1-2

สำหรับเจ้าหน้าที่ RMUTSV-IBC No.................................

วันที่รับ.................................................

**แบบฟอร์มขอรับการพิจารณารับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับห้องปฏิบัติการมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย**

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**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 ไม่ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย แต่ต้องรายงานให้ทราบ

 🗆 งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่ไม่เป็นอันตราย

 🗆 งานวิจัยและทดลองที่ใช้จุลินทรีย์ก่อโรคที่ไม่เป็นสาเหตุของโรคในคนหรือสัตว์

 🗆 งานวิจัยและทดลองที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะที่ไม่มีตัวก่อโรคจำเพาะ

 🗆 งานวิจัยและทดลองประเภทอื่นๆ (โปรระบุ).........................................................................

 🗆 งานวิจัยประเภทที่ ๒ (Risk group 2) งานวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม (ประเมินโดย คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย)

 🗆 งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานใน

 ห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

 🗆 งานวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวก่อโรค (pathogen) ที่มีศักยภาพเป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ใน

สภาพแวดล้อมทั่วไป

 🗆 งานวิจัยและทดลองที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะที่มีตัวก่อโรคจำเพาะ

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

 🗆 งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง

ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรืองานวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

 🗆 งานวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวก่อโรค (pathogen) ที่เป็นสาเหตุของโรคที่รุนแรงในมนุษย์แต่

ไม่แพร่เชื้อด้วยการสัมผัสโดยตรง

 🗆 งานวิจัยและทดลองที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะที่มีเชื้อไม่ทราบชนิดหรือมีสถานภาพไม่

แน่นอน

**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**

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

**๗.๓ สำหรับงานวิจัยประเภทที่ ๒**

|  |  |
| --- | --- |
| 🗆 | ๑. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน)/พาหะที่ไม่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒ |
| 🗆 | ๒. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน)/พาหะที่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒ แต่ยีนที่นำมาตัดเชื่อมเป็นยีนกำหนดการสร้างสารพิษ หรือเป็นชิ้นดีเอ็นเอ/ชิ้นอาร์เอ็นเอจากจุลินทรีย์ที่ก่อโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือมียีนกำหนดการสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์ ได้แก่ ยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง เป็นต้น |
| 🗆 | ๓. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๓ รวมทั้งพิษจากสัตว์ |
| 🗆 | ๔. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น |
| 🗆 | ๕. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ (รวมทั้งสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง) หรือการดัดแปลงสารพันธุกรรมของไข่ ไข่ที่ผสมแล้ว และตัวอ่อนช่วงต้น ไม่ว่าจะโดยวิธีการใด ๆ เพื่อก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตชนิดใหม่ |
| 🗆 | ๖. วัสดุชีวภาพจากมนุษย์หรือสัตว์ ได้แก่ เลือด น้ำลาย ชิ้นเนื้อ เป็นต้น |

**๗.๔ สำหรับงานวิจัยประเภทที่ ๓**

|  |  |
| --- | --- |
| 🗆 | ๑. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๔ รวมทั้งพิษจากสัตว์ |
| 🗆 | ๒. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่สร้างสารพิษ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับดีเอ็นเอ และการโคลนดีเอ็นเอกำหนดการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD50 ต่ำกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ตามภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๖) การวิจัยที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าจะสร้างสารพิษมี LD50 สูงกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้รวมถึงการวิจัยที่ใช้ดีเอ็นเอของจุลินทรีย์ที่สร้างสารพิษซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจยังมียีนสารพิษอยู่ ดังนั้นงานวิจัยประเภทนี้จึงจำเป็นต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนทั้งชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการโคลน และระดับความเป็นพิษที่ LD50 |
| 🗆 | ๓. การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะที่ทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มีชิ้นดีเอ็นเอส่วนที่มีความสามารถสร้างสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์ |
| 🗆 | ๔. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะ หรือเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) เป็นจุลินทรีย์ที่อาจก่อโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ยกเว้นเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) หรือพาหะที่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒ ทั้งนี้ รวมถึงการทดลองที่ใช้ไวรัสไม่สมบูรณ์เป็นพาหะร่วมกับไวรัสจากผู้ป่วยซึ่งอาจมีโอกาสทำให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ได้ |
| 🗆 | ๕. การวิจัยและทดลองที่ใช้ยีนที่เกิดการเชื่อมต่อกับจีโนมของจุลินทรีย์ ยกเว้นใช้เซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) ที่ปรากฏในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒ |
| 🗆 | ๖. การเพิ่มจำนวนด้วยการโคลน หรือการถ่ายโอนสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งหมด หรือไวรอยด์ หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อในมนุษย์ สัตว์ หรือพืชโดยทั่วไป ทั้งนี้งานที่ได้รับยกเว้น คือ งานที่ใช้สารพันธุกรรมของไวรัสน้อยกว่าสองในสาม หรือใช้สารพันธุกรรมที่ขาด ชิ้นส่วนสำคัญในการทำงานของยีน หรือชิ้นส่วนสำคัญในการก่อตัวไวรัส ซึ่งระบบการทดลองจะต้องไม่ก่อให้เกิดไวรัสใหม่ที่สมบูรณ์ |
| 🗆 | ๗.การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมทั้งหมดของไวรัส หรือไวรอยด์ และ/หรือ ชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบซึ่งอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นชิ้นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดโรค รวมทั้งการทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) หรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถของการติดเชื้อ |
| 🗆 | ๘. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท |
| 🗆 | ๙. การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมทั้งหมดของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อนเพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลั่งหรือผลิตอนุภาคไวรัส |
| 🗆 | 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) |  RG1 RG2 RG3  |
| ระดับของตู้ชีวนิรภัย (Biological safety cabinet) |  Class I (๑)  Class II (๒)  Class III (๓)   |
| ประเภทของห้องปฏิบัติการ (Biosafety level : BSL) |  BSL1(๔)  BSL2 (๕)  BSL3(๖)  สถานที่ทำการทดลอง.......................................................................................................................................................................... |

1. เป็นตู้ปลอดเชื้อที่มีความปลอดภัยต่อการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม แต่ไม่ป้องกันการปนเปื้อนต่อเซลล์ จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมา

ทำงานในตู้

1. เป็นตู้ปลอดเชื้อที่ให้ความปลอดภัยหรือป้องกันการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงาน สิ่งแวดล้อม และต่อเซลล์ จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมาทำงานในตู้
2. เป็นตู้ปลอดเชื้อระบบปิดที่ให้ความปลอดภัยหรือป้องกันการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงาน สิ่งแวดล้อม และต่อเซลล์จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมาทำงานในตู้ การทำงานต้องผ่านถุงมือของตู้ (gauntlets) ซึ่งยึดอยู่กับที่
3. เป็นห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาทั่วไป สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ ๑ ซึ่งใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ไม่

ก่อโรค

1. เป็นห้องปฏิบัติการที่มีข้อปฏิบัติเพิ่มเติมจาก BSL1 คือ จำเป็นต้องมี ตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet or laminar flow, class I หรือ II) หม้อนึ่งความดันไอน้า (autoclave) สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ ๑ และประเภทที่ ๒ หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ ๓ โดยกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัยมีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง
2. เป็นห้องปฏิบัติการที่มีข้อปฏิบัติเพิ่มเติมจาก BSL2 ได้แก่ การควบคุมระบบอากาศภายในห้องจะต้องลดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ออกไปสู่

สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด 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) ในคน ในสัตว์ ในพืช |
|  |  | Material Transfer Agreement (โปรดแนบเอกสารประกอบ) |
|  |  | เป็น infectious agents ที่ต้านทานต่อยาปฏิชีวนะ |
|  |  | ปริมาตรสูงสุดในการทดลองมีขนาดมากกว่า ๑๐ ลิตร |
|  |  | เป็นการศึกษา *in vitro* (ถ้าใช่โปรดระบุข้อมูลต่อไปนี้) การศึกษา *in vitro* ใน medium การศึกษา *in vitro* ใน organ การศึกษา *in vitro* ใน cell cultures |
|  |  | เป็นการศึกษา *in vivo* (ถ้าใช่โปรดระบุข้อมูลต่อไปนี้) การศึกษา *in vivo* ในพืช การศึกษา *in vivo* ในสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง  การศึกษา *in vivo* 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 และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้ในการป้องกัน การหลุดรอดและการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

 (๖) รายละเอียดของวิธีการกำจัดสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการ สร้างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

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 (ระบุจีนัส สีปีชีส์ ชื่อยีน) 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 ชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในงานนี้เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์และพืช หรือไม่ ถ้าเป็น ให้เพิ่มเติมข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งที่เป็นอันตราย รวมถึงรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการระบาดที่อาจเกิดขึ้นได้ 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…......./....………………./………….