*(โปรดศึกษา* [*แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม*](https://drive.google.com/file/d/1orGFWF-d6cbuJtkcBtvAi2QuEKpB3AtN/view?usp=sharing) *โดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ และคู่มือการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประกอบ)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D:\TK\AI\kmitl logo(Thai).png** | **สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้วเจ้าคุณทหารลาดกระบัง**  คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน | KRIS-IBC-01-rev.1  Project No.……...........……… |
| การขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ  **Biosafety Risk Assessment Form** | ทั้งหมด 6 หน้า |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| หัวหน้าโครงการ |  | | | | | | | |
| คณะ (Faculty) |  | | ภาควิชา (Department) | | | |  | |
| โทรศัพท์มือถือ (Tel.) |  | | E-mail | | | |  | |
| การอบรม | ผ่านการอบรมแล้ว (แนบเอกสาร) | | | | ยังไม่เคยผ่านการอบรม | | | |
| ชื่อโครงการ  (Project title) | (ไทย) | | | | | | | |
| (อังกฤษ) | | | | | | | |
| แหล่งสนับสนุนทุน |  | | | | | | | |
| ชื่อทุน |  | | | | | | | |
| ระยะเวลา (Duration time) |  | เริ่มโครงการ Start | |  | | สิ้นสุดโครงการ End | |  |
| สถานะ (Status) | ได้รับทุนแล้ว | | กำลังยื่นขอ | | | | | |
| ผู้ร่วมโครงการ/นักศึกษา |  | | | | | | | |
| วัตถุประสงค์ของโครงการ  (Objective) |  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| สถานที่ทำการวิจัย |  | | | | | | | |

**กรุณาทำเครื่องหมาย C:\Program Files (x86)\Microsoft Office\MEDIA\OFFICE14\Bullets\BD21301_.gif ในช่องที่ตรงกับข้อมูลโครงการวิจัยของท่านและแนบสำเนาข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบรูณ์ เพื่อประกอบการพิจารณา**

**1. ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการวิจัย (Agents in This work)**

จุลินทรีย์ (แบคทีเรีย/ยีสต์/เห็ด/รา/ไวรัส) Microbe  พืช Plant ........................  สัตว์ Animal……………….………

วัสดุชีวภาพ Biological substance.........................  อื่น ๆ (Other).............................................................................

**2. ปริมาณการใช้งานสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพในโครงการวิจัยต่อหนึ่งรอบการทดลอง (Working Volume per batch)**

ระดับห้องปฏิบัติการ Lab scale (น้อยกว่า 10 ลิตร หรือ10 กิโลกรัม)  ระดับเรือนทดลอง Glass house (สำหรับพืช)

ระดับโรงงานต้นแบบ Pilot scale (มากกว่า 10 ลิตร หรือ10 กิโลกรัม)  การทดสอบภาคสนาม On site

**3. ประเภทของการวิจัย(Classification of work)**

**งานประเภทที่ 1** (Class I Non-pathogens) งานวิจัยและทดลองที่**ไม่เป็นอันตราย** แต่ต้องรายงานให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) ทราบ ได้แก่

(1) การวิจัยและทดลองทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัสโดยตรง หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของสารพันธุกรรม เช่น in vitro expression system

(2) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมเซลล์สัตว์ชั้นสูง และไม่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่ได้

(3) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโพรโตพลาสต์ที่มาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค

(4) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโพรโตพลาสต์ หรือ embryo-rescue ของเซลล์พืช

(5) งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยธรรมชาติ โดยที่ผู้ให้และผู้รับเป็นชนิดหรือสปีชีส์เดียวกัน และเป็นชนิดที่ทราบว่ามีการแลกเปลี่ยน DNA กับเซลล์เจ้าบ้าน ต่างชนิดได้ตามธรรมชาติ ตาม ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1 (หน้า 121-122)

(6) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับชิ้น DNA หรือ RNA ของไวรัสที่ไม่ได้มีการตัดเชื่อมหรือเปลี่ยนแปลงลำดับเบสและถ่ายโอนเข้าไปในจีโนมของไวรัสเองและรวมถึง DNA หรือ RNA จากแหล่งอื่นด้วย

(7) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมดของจุลินทรีย์ที่ใช้เซลล์โพรแคริโอตเป็นเซลล์เจ้าบ้าน เช่น กรณีของแบคทีเรียที่ประกอบด้วย พลาสมิด หรือไวรัสที่มีอยู่เดิม และเพิ่มจำนวนในเซลล์แบคทีเรียนั้น หรือการถ่ายยีนด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติ

(8) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมดของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่ใช้เซลล์ยูแคริโอตเป็นเซลล์เจ้าบ้าน ทั้งนี้ รวมถึงคลอโรพลาสต์ ไมโทคอนเดรีย หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีจุดประสงค์เพื่อเพิ่มจำนวน

(9) การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมที่มีการนำ eukaryotic viral genome น้อยกว่าครึ่งหนึ่งไปเพิ่มจำนวนในแบคทีเรีย *Escherichai coli* K12, *Saccharomyces kotital*, *Bacillus subtitlis* หรือ *Bacillus lichenformis* (host-vector system) หรือชิ้น DNA สายผสมที่เป็น extrachromosomal DNA ของแบคทีเรีย ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 (หน้า 123-128)  โดยไม่รวมถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มียีนกำหนดการสร้างสารพิษที่มีฤทธิ์ต่อสัตว์มีกระดูกสันหลังซึ่งได้จากการโคลน

(10) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง

(11) สิ่งมีชีวิตที่มีระดับความเสี่ยงกลุ่มที่ 1 รวมทั้งพิษจากสัตว์ ตาม ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 (หน้า 129-189)

**งานประเภทที่ 2** (Class II Low- Moderate risk pathogens) งานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงต่อเจ้าหน้าที่ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับ**ต่ำถึงปานกลาง** ต้องขอประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพต่อ IBC ได้แก่

(1) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่**ไม่**ปรากฏใน ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 (หน้า 123-128)

(2) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเซลล์เจ้าบ้าน/พาหะที่ปรากฏใน ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 (หน้า 123-128)  **แต่** ยีนที่นำมาตัดเชื่อมปรากฎอยู่ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 (หน้า 129-189)  ซึ่งเป็นยีนกำหนดการสร้างสารพิษ *หรือ*เป็นชิ้น DNA /ชิ้น RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช *หรือ*มียีนกำหนดการสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์ ได้แก่ ยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง เป็นต้น

(3) การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่ปรากฏใน ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 (หน้า 129-189) รวมทั้งพิษจากสัตว์

(4) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่นหรือสิ่งมีชีวิตอื่น

(5) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ (รวมทั้งสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง) หรือการดัดแปลงสารพันธุกรรมของไข่ ไข่ที่ผสมแล้ว และตัวอ่อนช่วงต้น ไม่ว่าจะโดยวิธีการใดๆ เพื่อก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตชนิดใหม่

(6) การทดลองวัสดุชีวภาพจากมนุษย์หรือสัตว์ ได้แก่ เลือด น้ำลาย ชิ้นเนื้อ เป็นต้น

(7) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่เกิดจาก self-cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลาง โดยมีหลักฐานยืนยัน

(8) การดัดแปลงพันธุกรรมพืช/สัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืช/สัตว์ ชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้อง**ไม่มี**สารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรค ต่างถิ่น (exotic pathogen)

**งานประเภทที่ 3** (Class III High risk pathogens) งานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงต่อเจ้าหน้าที่ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับ**สูง** หรือมีอันตราย ในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด เสนอโครงการผ่าน IBC เพื่อขอคำแนะนำจาก TBC ได้แก่

(1) งานด้านพันธุวิศวกรรมที่อาจมีอันตรายต่อนักวิจัย ชุมชนและสิ่งแวดล้อมหรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม ในระดับสูง หรืองานที่มีอันตรายที่ไม่ทราบแน่ชัด

(2) งานวิจัยและทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่อาจก่อโรค ที่เป็นสาเหตุของโรคที่รุนแรงในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ (มียาหรือวัคซีน)รวมทั้งสิ่งแวดล้อมโดยรอบ

(3) การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่ปรากฏใน ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 (หน้า 129-189) รวมทั้งพิษจากสัตว์

(4) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่สร้างสารพิษ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และการโคลน DNA กำหนดการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD50 ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ตาม ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.5 (หน้า 190-191)

(5) การวิจัยที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าจะสร้างสารพิษมี LD50 สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึงการวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่สร้างสารพิษซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจยังมียีนสารพิษอยู่ ดังนั้น งานวิจัยประเภทนี้จึงจำเป็นต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนทั้งชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการโคลน และระดับความเป็นพิษที่ LD50

(6) การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะที่ทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มีชิ้น DNA ส่วนที่มีความสามารถสร้างสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์

(7) การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะ หรือเซลล์เจ้าบ้าน เป็นจุลินทรีย์ที่อาจก่อโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช **ยกเว้น**เซลล์เจ้าบ้าน หรือพาหะที่ปรากฏใน ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 (หน้า 123-128) ทั้งนี้ รวมถึงการทดลองที่ใช้ไวรัสไม่สมบูรณ์เป็นพาหะร่วมกับไวรัสจากผู้ป่วยซึ่งอาจมีโอกาสทำให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ได้

(8) การวิจัยและทดลองที่ใช้ยีนที่เกิดการเชื่อมต่อกับจีโนมของจุลินทรีย์ **ยกเว้น**ใช้เซลล์เจ้าบ้านที่ปรากฏใน ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 (หน้า 123-128)

(9) การเพิ่มจำนวนด้วยการโคลน หรือการถ่ายโอนสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งหมด หรือไวรอยด์ หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อในมนุษย์ สัตว์ หรือพืชโดยทั่วไป ทั้งนี้ งานที่ได้รับยกเว้น คือ งานที่ใช้สารพันธุกรรมของไวรัสน้อยกว่าสองในสาม หรือใช้สารพันธุกรรมที่ขาดชิ้นส่วนสำคัญในการทำงานของยีน หรือชิ้นส่วนสำคัญในการก่อตัวไวรัส ซึ่งระบบการทดลองจะต้องไม่ก่อให้เกิดไวรัสใหม่ที่สมบูรณ์

(10) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมทั้งหมดของไวรัส หรือไวรอยด์ และ/หรือชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบซึ่งอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นชิ้นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดโรค รวมทั้ง การทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเซลล์เจ้าบ้าน หรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถของการติดเชื้อ

(11) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท

(12) การวิจัยและทดลองใดๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมทั้งหมดของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อนเพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลั่งหรือผลิตอนุภาคไวรัส

(13) การวิจัยและทดลองที่มีการถ่ายโอนยีนด้านสารปฎิชีวนะให้กับจุลินทรีย์ โดยสารปฎิชีวนะนั้นๆ ยังคงใช้เป็นยาในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร ทั้งนี้ ต้องระบุให้ชัดเจนว่ายีนต้านสารปฏิชีวนะนั้น สามารถถ่ายโอนได้ตามกระบวนการทางธรรมชาติหรือไม่

**4. ข้อมูลสิ่งมีชีวิตที่ทำการวิจัย (Detail of organism or biological substance)**

*กรุณาเลือกลักษณะของงานวิจัย*

**4.1 การวิจัยที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม** (GMOs)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อพันธุกรรม | | | | จุลินทรีย์ | | | | พืช | | | สัตว์ | | | อื่นๆ โปรดระบุ | | | | | |
| การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| เซลล์เจ้าบ้าน (Host) ระบุ strain | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| ยีนที่ใช้และผู้ให้ยีน (Target gene and donor) | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| พาหะ (Vector) | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| ยีนเครื่องหมาย (Marker) | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| ยีนรายงานผล (Reporter) | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| วิธีการถ่ายยีน (โปรดระบุ) | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| ระดับความเสี่ยง (Risk group) | | | | Risk group 1  Risk group 2  Risk group 3 | | | | | | | | | | | | | | | |
| กรณีที่เชื้อหรือยีนที่ใช้ ก่อโรคหรือสร้างสารพิษ \*ตรวจสอบได้จากภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.5 – 2.8 | | | | โปรดระบุชนิด........................................................................... | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.2 การวิจัยทั่วไปที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคหรือไม่ก่อโรค** (Microbe Pathogen and Non-pathogen)  \*ตรวจสอบได้จากภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 (ไม่ก่อโรค) และ 2.5–2.8 (ก่อโรค) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Type | Scientific Name | | | Strains or isolates | | | | | | Sources (ถ้าระบุได้) | | | | | | Risk group (ระบุ 1 2 หรือ 3) | | | |
|  |  | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | |
|  |  | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | |
|  |  | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | |
| Type จำแนกเป็น **P**:Parasite **F**: Fungi **B**:Bacteria **Y**:Yeasts **R**:Rickettsia **V**:Virus **A**:Arbovirus **T**:Toxins **PR**:Prions **VR**:Viroid **O**: others | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Infectious agents ที่ก่อโรค | | | | | ในคน  ในสัตว์.....................  ในพืช...................... | | | | | | | | | | | | | | |
| Infectious agents ที่ต้านทานต่อยาปฏิชีวนะ | | | | | ใช่........................................  ไม่ใช่  ไม่ทราบ | | | | | | | | | | | | | | |
| เป็นการศึกษา In vitro (ถ้าใช่โปรดระบุ) | | | | | การศึกษา In vitro in medium  การศึกษา In vitro in organ  การศึกษา In vitro in cell cultures | | | | | | | | | | | | | | |
| เป็นการศึกษา In vivo (ถ้าใช่โปรดระบุ) | | | | | การศึกษา In vivo in vertebrate การศึกษา In vivo in invertebrate  การศึกษา In vivo in plant | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.3 การวิจัยที่ใช้วัสดุชีวภาพที่ก่อโรคหรือไม่ก่อโรค** (Biological substance) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| วัสดุชีวภาพ/ตัวอย่าง | | | | แหล่งเก็บตัวอย่าง | | | | | | | | Risk group  (ถ้าไม่ทราบใส่ N) | | | | | มีการเพาะเลี้ยงเพิ่มจำนวนหรือไม่ (Y/N) | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | |  | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | |  | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | |  | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | |  | | |
| **4.4 การวิจัยที่ใช้วัสดุชีวภาพพืช (Plant including algal and mush room)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ชนิดของพืช | ส่วนของพันธุ์พืชที่เก็บ | จำนวน หรือ ปริมาณ | แหล่งที่มา | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5. สรุปขั้นตอนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพ** (อธิบายพอสังเขป) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6. ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ทำการวิจัย** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ: ห้องป.(จุลินทรีย์) | | | |  | | BSL 1 | |  | BSL 2 | | | |  | | BSL 3 | | |  |  |
| ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ: โรงเรือน | | | |  | | BSL 1-P | |  | BSL 2-P | | | |  | | BSL 3-P | | |  | BSL 4-P |
| ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ: ห้องป.(สัตว์) | | | |  | | BSP 1-N | |  | BSP 2-N | | | |  | | BSP 3-N | | |  | BSP 4-N |
| เลขห้อง/ชั้น/อาคาร : | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| การประเมินห้องปฏิบัติการ : | | ได้รับการประเมิน BSL แล้ว  ยังไม่ได้รับการประเมิน  ไม่ทราบ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **7. การควบคุมและป้องกันด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ** (Biosafety control and mitigation) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **7.1 การจัดการเครื่องมือ/อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ** (Engineering control and managements) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| มี Biosafety Cabinet (BSC)  Class I  Class II A1  Class II A2  Class II B1  Class II B2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Autoclave  สบู่และอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการ (Soap and hand washing sink) | | | | | | | ประตู-หน้าต่างปิดสนิท ป้องกันแมลง  อื่น ๆ............................................................................................. | | | | | | | | | | | | |
| **7.2 การบริหารจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ** (Administrative control and managements) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| มีป้ายเตือน (Biohazard Signs)  มีมาตรการการป้องกันการหลุดลอดปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อม  ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ  มี Biosafety Spill Kit ประจำห้อง  ชื่อผู้ดูแลและเบอร์โทรฉุกเฉิน (Emergency Call)  อื่น ๆ............................................ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **7.3 อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล** (Personnel protective equipment) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| เสื้อกาวน์ (Lab Coat) | | | ถุงมือ (Gloves) | | | | | | | | | แว่นนิรภัย (Safety Glasses) | | | | | | | |
| หน้ากาก (Respirator/Mask) | | | รองเท้า/ถุงคลุมเท้า (Lab shoes/shoes cover)  อื่น ๆ........................................................... | | | | | | | | | | | | | | | | |

**8. ข้อมูลการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน (Training record)** (แนบเอกสารการผ่านการฝึกอบรม)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ชื่อ-นามสกุล (Name) | หน้าที่ (responsibility) | ผ่านการฝึกอบรมความปลอดภัยชีวภาพ (Y/N) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**9. กระบวนการลดการปนเปื้อนภายหลังการวิจัย (decontamination)**

*\* กรณีงานประเภทที่ 2 งานประเภทที่ 3 และงานทุกประเภทที่ใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมมียีนดื้อยาปฏิชีวนะ ให้ระบุวิธีการจัดการเพื่อลดการปนเปื้อนภายหลังการวิจัย โดยให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพฯ https://qrgo.page.link/aFHfe*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| สิ่งมีชีวิตที่ทำการวิจัย | จุลินทรีย์ | พืช | สัตว์ | อื่นๆ โปรดระบุ |
| ระดับความเสี่ยง (Risk group) | Risk group 1  Risk group 2  Risk group 3 | | | |
| การกำจัดวัสดุชีวภาพหลังการวิจัย |  | | | |
| การจัดการเครื่องมือ/อุปกรณ์ |  | | | |
| การจัดการของมีคม |  | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| (ลงนามอิเล็กทรอนิกส์) |  |
| หัวหน้าโครงการ (PI) | ( ) |
| วันที่ |  |

**สำหรับเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ความเห็นเบื้องต้น (For IBC Secretary)**

ประเภทงานวิจัย  งานประเภทที่ 1  งานประเภทที่ 2  งานประเภทที่ 3

ประเภทของห้องปฏิบัติการ  BSL 1 (-P/-N)  BSL 2 (-P/-N)  BSL 3 (-P/-N)

เสนอให้ ดำเนินการดังนี้

อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย โดยไม่มีการแก้ไข และแจ้งต่อคณะกรรมการ IBC เพื่อทราบ

อนุมัติในหลักการ แต่ให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม

เสนอให้คณะกรรมการ IBC พิจารณาประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการ

(ลงนาม) (ผู้ช่วยเลขานุการ IBC) วันที่

(รองศาสตราจารย์ ดร.กัญจนา แซ่เตียว)

**สำหรับคณะกรรมการฯ ผู้อ่านโครงการโดยการเวียนเอกสาร (For IBC)**

ชื่อผู้อ่าน

**ไม่อนุมัติ** เนื่องจาก

**อนุมัติ** ให้ดำเนินการวิจัย โดยไม่มีการแก้ไข และแจ้งต่อคณะกรรมการ IBC เพื่อทราบ โดยมีรายละเอียดดังนี้

จัดเป็นงานประเภทที่  งานประเภทที่ 1  งานประเภทที่ 2  งานประเภทที่ 3

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการ (biosafety level)

BSL 1 (-P/-N)  BSL 2 (-P/-N)  BSL 3 (-P/-N)

**อนุมัติในหลักการ** แต่ให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม

ลงนามอิเล็กทรอนิกส์

สรุปความเห็นเมื่อวันที่

**สำหรับประธานคณะกรรมการฯ (For IBC Chair Person)**

ประเภทงานวิจัย  งานประเภทที่ 1  งานประเภทที่ 2  งานประเภทที่ 3

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการ (biosafety level)

BSL 1 (-P/-N)  BSL 2 (-P/-N)  BSL 3 (-P/-N)

**อนุมัติ** ให้ดำเนินการวิจัย โดยไม่มีการแก้ไข และแจ้งต่อคณะกรรมการ IBC เพื่อทราบ

**อนุมัติในหลักการ** แต่ให้ผู้วิจัยชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

**เสนอให้คณะกรรมการ TBC** พิจารณาประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการ

(ลงนาม) (ประธานกรรมการ IBC) วันที่

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.รัชนี กุลยานนท์)

คำอธิบาย : การพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ พิจารณา 2 ตัวแปรหลัก คือ **ประเภทของงานวิจัย**(พิจารณาที่สิ่งมีชีวิตหรือขั้นตอนการวิจัย) และ **ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ**ที่ทำงานวิจัยนั้นๆ อ้างอิงตามข้อกำหนดใน[คู่มือ Biosafety Guideline](http://www.biotec.or.th/Biosafety/images/document/G01-Biosafety%20Guideline.pdf)

**- ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ -**

**ประเภทของการวิจัย** แบ่งเป็น 4 ประเภท ตามระดับความเสี่ยง

**ประเภทที่ 1** งานวิจัยที่ไม่มีอันตราย

*- ขอรับรองแบบยกเว้น -*

**ประเภทที่ 2** งานวิจัยที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำ ต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม

*- ขอรับการพิจารณาจากกรรมการระดับสถาบันฯ และให้ กรรมการกลาง(วช.) รับทราบ -*

**ประเภทที่ 3** การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรืองานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

*- ขอรับการพิจารณาจากกรรมการระดับสถาบันฯ และส่งต่อให้กรรมการกลาง(วช.) พิจารณาอนุมัติ -*

**ประเภทที่ 4** งานที่มีอันตรายร้ายแรง ใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม/เชื้อโรค/ยีน ที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4

*- ห้ามดำเนินการในประเทศไทยโดยเด็ดขาด -*

*\* TBC = คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิจากสถาบันหรือหน่วยงานต่างๆ ให้คำปรึกษาแก่ IBC ในการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับเรื่องของ GMOs*

**ระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ (Biosafety level laboratory:BSL) แบ่งออกเป็น 4 ระดับ**

**BSL 1** ห้อง Lab ที่ทำงานบนโต๊ะได้ และมีอุปกรณ์ safety เบื้องต้น เช่น เสื้อกราวน์ ถุงมือ แว่นตาเซฟตี้

*- ใช้กับงานวิจัยประเภทที่ 1 -*

**BSL 2** เพิ่มจาก BSL1 + จนท.ต้องผ่านการอบรม safety BSL2 + มี autoclave + ตู้ชีวนิรภัย class I,II + มี Biohazard sign ติดหน้าห้อง + การทดลองที่อาจทำให้เกิดการฟุ้งกระจายเชื้อต้องทำในตู้ชีวนิรภัย

*- ใช้กับงานที่อาจก่อให้เกิดการฟุ้งกระจายของเชื้อในทุกประเภทงานวิจัย เช่น งานวิจัยเกี่ยวกับเพาะเลี้ยงเซลล์และเนื้อเยื่อของมนุษย์และสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม -*

**BSL 3** เพิ่มจาก BSL2 + จนท.ต้องผ่านการอบรม safety BSL3 + มีระบบไหลเวียนอากาศที่ป้องกันการเล็ดรอดของเชื้อออกสู่สิ่งแวดล้อม HEPA filter + autoclave + ตู้ชีวนิรภัย Type B2 + ประตเูข้าห้อง2ชั้น เป็นนแบบปิดและล็อคอัตโนมัติ + มีระบบจำกัดคนเข้าออกห้องปฏิบัติการ(สแกนนิ้ว/รหัส)

*- ใช้กับงานวิจัยประเภทที่ 2 และ 3 รวมถึงกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ เช่น Influenza virus -*

**BSL 4** เพิ่มจาก BSL3 + จนท.ต้องผ่านการอบรม safety BSL4 + ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าห้อง + ต้องอาบน้ำก่อนออกจากห้อง + พื้นที่แยกออกจากพื้นที่อื่นชัดเจน + ใส่ชุด positive pressure suit + Double-doored autoclave + ตู้ชีวนิรภัย class III

*- ใช้กับงานวิจัยประเภทที่ 3 บางประเภท -*