แบบประเมินประเภทของงานวิจัยและระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ
คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

หัวหน้าโครงการวิจัย .....

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ .....

.....

.....

.....

โทรศัพท์มือถือ ..... โทรสาร ..... E-mail .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....

แหล่งสนับสนุนทุน .....

ระยะเวลาการดำเนินงาน ..... ปี เริ่มโครงการ ..... สิ้นสุดโครงการ .....

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย .....

.....

.....

.....

ผู้ร่วมโครงการ (หากมีจำนวนผู้ร่วมโครงการมากกว่าช่องที่กำหนดให้ กรุณาแนบรายชื่อหลังเอกสารชุดนี้)

1. ..... ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ .....
2. ..... ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ .....
3. ..... ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ .....

(โปรดแนบสำเนาโครงการฉบับสมบูรณ์)

โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ✓ ลงใน ☐ หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาจัดระดับ

ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย

☐ จุลินทรีย์ ☐ พืช ☐ สัตว์ ☐ พิษจากสัตว์ ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ) _____

ประเภทของกลุ่มงานวิจัย

☐ ประเภทที่ 1 (C1) (ยกเว้นการประเมิน)

☐ ประเภทที่ 2 (C2) (ประเมินโดย IBC)

☐ ประเภทที่ 3 (C3) (ประเมินโดย TBC)

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ลงใน ☐ ที่หน้าหมายเลขกิจกรรมของโครงการ (โปรดศึกษาแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ของ คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ และคู่มือการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ของ สำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประกอบ)

กรณีการวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 1 (C1)

☐ 1. การวิจัยและทดลองทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัสโดยตรง หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม เช่น *in vitro* expression system

☐ 2. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมเซลล์สัตว์ชั้นสูง และไม่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่ได้

☐ 3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโพรโตพลาสต์ที่มาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค

☐ 4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโพรโตพลาสต์ หรือ embryo-rescue ของเซลล์พืช

☐ 5. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยธรรมชาติ โดยที่ผู้ให้และผู้รับเป็นชนิดหรือสปีชีส์เดียวกัน และเป็นชนิดที่ทราบว่ามีการแลกเปลี่ยนดีเอ็นเอกับเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) ต่างชนิดได้ตามธรรมชาติ (ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1)

☐ 6. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับชิ้นดีเอ็นเอหรืออาร์เอ็นเอของไวรัสที่ไม่ได้มีการตัดเชื่อมหรือเปลี่ยนแปลงลำดับเบสและถ่ายโอนเข้าไปในจีโนมของไวรัสเองและรวมถึงดีเอ็นเอหรืออาร์เอ็นเอจากแหล่งอื่นด้วย

☐ 7. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับดีเอ็นเอทั้งหมดของจุลินทรีย์ที่ใช้เซลล์โพรแคริโอตเป็นเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) เช่น กรณีของแบคทีเรียที่ประกอบด้วยพลาสมิด หรือไวรัสที่มีอยู่เดิม และเพิ่มจำนวนในเซลล์แบคทีเรียนั้น หรือการถ่ายยีนด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติ

☐ 8. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับดีเอ็นเอทั้งหมดของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่ใช้เซลล์ยูแคริโอตเป็นเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) ทั้งนี้ รวมถึงคลอโรพลาสต์ ไมโทคอนเดรีย หรือ พลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีจุดประสงค์เพื่อเพิ่มจำนวน

☐ 9. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมที่มีการนำ eukaryotic viral genome น้อยกว่าครึ่งหนึ่งไปเพิ่มจำนวนในแบคทีเรีย *Escherichia coli* K12, *Saccharomyces kotital, Bacillus subtilis* หรือ *Bacillus lichenformis* (host-vector system) หรือชิ้นดีเอ็นเอสายผสมที่เป็น extrachromosomal DNA ของแบคทีเรีย (ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2) โดยไม่รวมถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มียีนกำหนดการสร้างสารพิษที่มีฤทธิ์ต่อสัตว์มีกระดูกสันหลังซึ่งได้จากการโคลน

☐ 10. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง

☐ 11. สิ่งมีชีวิตที่มีระดับความเสี่ยงกลุ่มที่ 1 รวมทั้งพิษจากสัตว์

กรณีการวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 2 (C2)

☐ 1. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน)/พาหะที่ไม่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2

☐ 2. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน)/พาหะที่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 แต่ยีนที่นำมาตัดเชื่อมเป็นยีนกำหนดการสร้างสารพิษ หรือเป็นชิ้นดีเอ็นเอ/ชิ้นอาร์เอ็นเอจากจุลินทรีย์ที่ก่อโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือมียีนกำหนดการสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์ ได้แก่ ยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง เป็นต้น

☐ 3. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 รวมทั้งพิษจากสัตว์

☐ 4. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น

☐ 5. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ (รวมทั้งสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง) หรือการดัดแปลงสารพันธุกรรมของไข่ ไข่ที่ผสมแล้ว และตัวอ่อนช่วงต้น ไม่ว่าจะโดยวิธีการใด ๆ เพื่อก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตชนิดใหม่

☐ 6. วัสดุชีวภาพจากมนุษย์หรือสัตว์ ได้แก่ เลือด น้ำลาย ชิ้นเนื้อ เป็นต้น

กรณีการวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 3 (C3)

☐ 1. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.4 รวมทั้งพิษจากสัตว์

☐ 2. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่สร้างสารพิษ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับดีเอ็นเอ และการโคลนดีเอ็นเอกำหนดการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD_{50} ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.6) การวิจัยที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าจะสร้างสารพิษมี LD_{50} สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้รวมถึงการวิจัยที่ใช้ดีเอ็นเอของจุลินทรีย์ที่สร้างสารพิษซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจยังมียีนสารพิษอยู่ ดังนั้นงานวิจัยประเภทนี้จึงจำเป็นต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนทั้งชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการโคลน และระดับความเป็นพิษที่ LD_{50}

☐ 3. การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะที่ทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มีชิ้นดีเอ็นเอส่วนที่มีความสามารถสร้างสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์

☐ 4. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะ หรือเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) เป็นจุลินทรีย์ที่อาจก่อโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ยกเว้นเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) หรือพาหะที่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ทั้งนี้ รวมถึงการทดลองที่ใช้ไวรัสไม่สมบูรณ์เป็นพาหะร่วมกับไวรัสจากผู้ป่วยซึ่งอาจมีโอกาสทำให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ได้

☐ 5. การวิจัยและทดลองที่ใช้ยีนที่เกิดการเชื่อมต่อกับจีโนมของจุลินทรีย์ ยกเว้นใช้เซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) ที่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2

☐ 6. การเพิ่มจำนวนด้วยการโคลน หรือการถ่ายโอนสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งหมด หรือไวรอยด์ หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อในมนุษย์ สัตว์ หรือพืชโดยทั่วไป ทั้งนี้งานที่ได้รับยกเว้น คือ งานที่ใช้สารพันธุกรรมของไวรัสน้อยกว่าสองในสาม หรือใช้สารพันธุกรรมที่ขาดชิ้นส่วนสำคัญในการทำงานของยีน หรือชิ้นส่วนสำคัญในการก่อตัวไวรัส ซึ่งระบบการทดลองจะต้องไม่ก่อให้เกิดไวรัสใหม่ที่สมบูรณ์

☐ 7. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมทั้งหมดของไวรัส หรือไวรอยด์ และ/หรือ ชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบซึ่งอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นชิ้นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดโรค รวมทั้งการทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) หรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถของการติดเชื้อ

☐ 8. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท

☐ 9. การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมทั้งหมดของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อนเพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลั่งหรือผลิตอนุภาคไวรัส

☐ 10. การวิจัยและทดลองที่มีการถ่ายโอนยีนต้านสารปฏิชีวนะให้กับจุลินทรีย์ โดยสารปฏิชีวนะนั้น ๆ ยังคงใช้เป็นยาในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร ทั้งนี้ต้องระบุให้ชัดเจนว่ายีนต้านสารปฏิชีวนะนั้นสามารถถ่ายโอนได้ตามกระบวนการทางธรรมชาติหรือไม่

โปรดระบุข้อมูลจำเพาะ

1. รายละเอียดการแสดงออกของยีนที่เกิด (หรือคาดว่าจะเกิด) จากการดัดแปลงสารพันธุกรรม

1.1 สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการเชื่อมต่อสารพันธุกรรม .....

.....

1.2 การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

องค์ประกอบของยีนที่สอดแทรก	ลักษณะการแสดงออก	
	เซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน, host)	intermediate host
1. promoter		
2. enhancer		
3. gene		
4. terminator		

กรณีที่เซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน, host) / พาหะ (vector) ไม่ได้ปรากฏอยู่ในบัญชีรายชื่อที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย กรุณาแนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพ (map)

2. ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน

2.1 แหล่งและลำดับนิวคลีโอไทด์ของดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอ [ระบุชื่อสกุล (จีนัส) ชนิด (สปีชีส์) ชื่อยีน และ GenBank Accession No.

.....

2.2 บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลำดับเบสที่ใช้

.....

.....

3. ระบบพาหะ (vector system)

3.1 สายพันธุ์ของเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน, host) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน (ระบุ strain)

.....

3.2 ระบุรายละเอียดของพาหะ (vector) (ระบุว่าเป็น derivative ของพาหะใดที่เคยอนุมัติให้ใช้ได้อย่างปลอดภัยหรือไม่) ซึ่งหากเป็นพาหะใหม่ให้แนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพประกอบ (map)

.....

3.3 ถ้าเป็นไวรัส อาจก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช่ระบุชื่อ และ/หรือ ชนิดของโปรตีนหรือสารพิษ

4. วิธีการถ่ายโอนยีน (gene transfer method)

5. รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง (ประเภทของห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินงาน)

ระดับของตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet) ☐ Class I [1] ☐ Class II [2] ☐ Class III [3]

สถานที่ทำการทดลอง BSL 1 [4] หมายเลขห้อง ..... อาคาร..... ชั้น.....

สถานที่ทำการทดลอง BSL 2 [5] หมายเลขห้อง ..... อาคาร..... ชั้น.....

สถานที่ทำการทดลอง BSL 3 [6] หมายเลขห้อง ..... อาคาร..... ชั้น.....

6. รายละเอียดการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ

6.1 การจัดการเครื่องมือ/อุปกรณ์

6.2 การป้องกันการหลุดลอด

6.3 การกำจัดสิ่งมีชีวิตและสิ่งปฏิกูล

7. กำหนดเวลาเริ่มการดำเนินงาน

(ลงนาม)		(ลงนาม)	
หัวหน้าโครงการ	( )	คณบดี/ผู้อำนวยการ	( )
วันที่		วันที่	

[1] เป็นตู้ปลอดเชื้อที่มีความปลอดภัยต่อการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม แต่ไม่ป้องกันการปนเปื้อนต่อเซลล์ จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมาทำงานในตู้

[2] เป็นตู้ปลอดเชื้อที่ให้ความปลอดภัยหรือป้องกันการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงาน สิ่งแวดล้อม และต่อเซลล์ จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมาทำงานในตู้

[3] เป็นตู้ปลอดเชื้อระบบปิดที่ให้ความปลอดภัยหรือป้องกันการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงาน สิ่งแวดล้อม และต่อเซลล์จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมาทำงานในตู้ การทำงานต้องผ่านถุงมือของตู้ (gauntlets) ซึ่งยึดอยู่กับที่

[4] เป็นห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาทั่วไป สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 ซึ่งใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อโรค

[5] เป็นห้องปฏิบัติการที่มีข้อปฏิบัติเพิ่มเติมจาก BSL1 คือ จำเป็นต้องมี ตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet or laminar flow, class I or II) หม้อนึ่งความดันไอน้ำ (autoclave) สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 โดยกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัยมีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง

[6] เป็นห้องปฏิบัติการที่มีข้อปฏิบัติเพิ่มเติมจาก BSL2 ได้แก่ การควบคุมระบบอากาศภายในห้องจะต้องลดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ออกไปสู่สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด ตลอดจนการควบคุมบุคคลภายนอก หรือผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้า-ออกพื้นที่ สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 3 และการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ

ส่วนนี้สำหรับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ม.ธ.

☐ **สำหรับงานประเภทที่ 1 (C1)**

☐ **สำหรับงานประเภทที่ 2 (C2)**

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ประเมินแล้ว มีมติว่า

☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก .....

.....

☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต .....

.....

☐ ข้อเสนอแนะอื่น ๆ .....

.....

.....

(ลงนาม) .....

(รองศาสตราจารย์ ดร. ธีระชัย ธนานันต์)

ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ม.ธ.

วันที่ .....

☐ **สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 3 (C3)**

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ประเมินแล้ว มีมติว่า

☐ เห็นชอบ ☐ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก .....

.....

.....

.....

☐ เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต .....

.....

.....

.....

☐ ข้อเสนอแนะอื่นๆ .....

.....

.....

.....

.....

(ลงนาม) .....

( )

ประธานคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

วันที่ .....