**(สำหรับเจ้าหน้าที่)**

รหัสโครงการ............................................

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

**แบบประเมินประเภทของงานวิจัยเพื่อขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ**

**คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์**



**วิธีการกรอกข้อมูล**

1. ผู้วิจัยที่ประสงค์ขอรับการพิจารณาประเมินประเภทของงานวิจัยและระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการให้กรอกข้อมูลลงในช่องว่างทุกช่อง
2. ในกรณีที่ไม่เกี่ยวข้องให้ใส่เครื่องหมาย “ – ” (Dash) หรือ ระบุว่าไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง
3. สามารถเลือกกล่องสี่เหลี่ยมโดยกดที่กล่องเพื่อเลือก หรือกดอีกครั้งเพื่อยกเลิกการเลือก
4. กล่องข้อมูลจะขยายตามตัวอักษรที่ใส่ลงในกล่อง
5. หากข้อมูลที่ต้องการกรอกมีจำนวนมากและไม่สามารถกรอกลงในกล่องข้อความได้ ให้จัดทำเป็นเอกสารแนบ

|  |  |
| --- | --- |
| **ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)** |  |

|  |
| --- |
| **แหล่งทุนสนับสนุน** |
|[ ]  ขอรับทุนสนับสนุน | [ ]  แหล่งทุนภายในประเทศ | โปรดระบุ |  |
|  |  | [ ]  แหล่งทุนภายนอกประเทศ | โปรดระบุ |  |
|[ ]  ไม่ได้ขอรับทุนสนับสนุน |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ระยะเวลาการดำเนินการ | …………ปี | …………… เดือน |
| วันที่เริ่มโครงการ | วันที่ เดือน พ.ศ. | วันสิ้นสุดโครงการ | วันที่ เดือน พ.ศ. |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **วัตถุประสงค์หลักของโครงการ** |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **หัวหน้าโครงการวิจัย (ในกรณีที่นักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยให้ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาด้วย)** |
|  | [ ]  | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ | [ ]  | รองศาสตราจารย์ | [ ]  | ศาสตราจารย์ |
|  |  | ตำแหน่งวิชาการ/ยศ/คำนำหน้า |  | อื่นๆ (โปรดระบุ) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ชื่อ |  | สกุล |
| **สถานที่ติดต่อ** |  |  |  |
|  | ภาควิชา/โครงการ/แผนก |  | คณะ |
|  |  |  |  |
|  | มหาวิทยาลัย |  |  |
|  |  |  |  |
|  | โทรศัพท์มือถือ |  | Email |
|  **เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ พริออน พืช เซลล์ หรือ cell line พิษจากสัตว์** |
|  | [ ]  | เป็น  |
|  | [ ]  | ไม่เป็น  |
| **ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ** |
|  | [ ]  | ผ่านการอบรมแล้ว | [ ]  | ขั้นต้น | [ ]  | ขั้นกลาง | [ ]  | เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย (BSO) |
|  | โปรดแนบประกาศนียบัตร |
|  | [ ]  | ยังไม่ผ่านการอบรม |

|  |
| --- |
| **ผู้ร่วมวิจัย 1** |
|  | [ ]  | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ | [ ]  | รองศาสตราจารย์ | [ ]  | ศาสตราจารย์ |
|  |  | ตำแหน่งวิชาการ/ยศ/คำนำหน้า |  | อื่นๆ (โปรดระบุ) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ชื่อ |  | สกุล |
| **สถานที่ติดต่อ** |  |  |  |
|  | ภาควิชา/โครงการ/แผนก |  | คณะ |
|  |  |  |  |
|  | มหาวิทยาลัย |  |  |
|  |  |  |  |
|  | โทรศัพท์มือถือ |  | Email |
|  **เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ พริออน พืช เซลล์ หรือ cell line พิษจากสัตว์** |
|  | [ ]  | เป็น  |
|  | [ ]  | ไม่เป็น  |
| **ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ** |
|  | [ ]  | ผ่านการอบรมแล้ว | [ ]  | ขั้นต้น | [ ]  | ขั้นกลาง | [ ]  | เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย (BSO) |
|  | โปรดแนบประกาศนียบัตร |
|  | [ ]  | ยังไม่ผ่านการอบรม |
| **ผู้ร่วมวิจัย 2** |
|  | [ ]  | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ | [ ]  | รองศาสตราจารย์ | [ ]  | ศาสตราจารย์ |
|  |  | ตำแหน่งวิชาการ/ยศ/คำนำหน้า |  | อื่นๆ (โปรดระบุ) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ชื่อ |  | สกุล |
| **สถานที่ติดต่อ** |  |  |  |
|  | ภาควิชา/โครงการ/แผนก |  | คณะ |
|  |  |  |  |
|  | มหาวิทยาลัย |  |  |
|  |  |  |  |
|  | โทรศัพท์มือถือ |  | Email |
|  **เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ พริออน พืช เซลล์ หรือ cell line พิษจากสัตว์** |
|  | [ ]  | เป็น  |
|  | [ ]  | ไม่เป็น  |
| **ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ** |
|  | [ ]  | ผ่านการอบรมแล้ว | [ ]  | ขั้นต้น | [ ]  | ขั้นกลาง | [ ]  | เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย (BSO) |
|  | โปรดแนบประกาศนียบัตร |
|  | [ ]  | ยังไม่ผ่านการอบรม |

|  |
| --- |
| **อาจารย์ที่ปรึกษา** |
|  | [ ]  | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ | [ ]  | รองศาสตราจารย์ | [ ]  | ศาสตราจารย์ |
|  |  | ตำแหน่งวิชาการ/ยศ/คำนำหน้า |  | อื่นๆ (โปรดระบุ) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ชื่อ |  | สกุล |
| **สถานที่ติดต่อ** |  |  |  |
|  | ภาควิชา/โครงการ/แผนก |  | คณะ |
|  |  |  |  |
|  | มหาวิทยาลัย |  |  |
|  |  |  |  |
|  | โทรศัพท์มือถือ |  | Email |
|  **เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ พริออน พืช เซลล์ หรือ cell line พิษจากสัตว์** |
|  | [ ]  | เป็น  |
|  | [ ]  | ไม่เป็น  |
| **ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ** |
|  | [ ]  | ผ่านการอบรมแล้ว | [ ]  | ขั้นต้น | [ ]  | ขั้นกลาง | [ ]  | เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย (BSO) |
|  | โปรดแนบประกาศนียบัตร |
|  | [ ]  | ยังไม่ผ่านการอบรม |

**กรุณาทำเครื่องหมาย  ในช่องที่ตรงกับข้อมูลโครงการวิจัยของท่านและแนบสำเนาข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบรูณ์ เพื่อประกอบการพิจารณา**

**ส่วนที่ 1 สรุปสาระโครงการวิจัย**

**1.ประเภทสิ่งมีชีวิต และ/หรือ ตัวอย่างชีวภาพ** **ที่ใช้ในการวิจัย (Agents in this work)**

[ ]  จุลินทรีย์ (Microbes: Bacteria, Yeasts, Fungi, Protozoa, Parasites and Viruses)

[ ]  Toxin หรือ สารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค หรือ สารชีวภาพที่เป็นอนุภาคโปรตีนก่อโรค อ้างอิงตาม ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf> (รหัสเชื้อโรคหมวด R และ T)

[ ]  การใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ในการดัดแปลงพันธุกรรม [ ]  พืช (Plant)

[ ]  Human/Animal primary cell or cell lines [ ]  สัตว์ (Animals)

[ ]  ตัวอย่างชีวภาพ (Biological substance) [ ]  อื่นๆ ระบุ..................................

**2. Risk Group ของ จุลินทรีย์ สารพิษหรือสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค หรือ อนุภาคโปรตีนก่อโรค และ พิษจากสัตว์**

[ ]  **จุลินทรีย์ (Microorganism, toxin or prion)** (อ้างอิงตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf>

[ ]  Risk Group 1 [ ]  Risk Group 2 [ ]  Risk Group 3

[ ]  **สารพิษหรือสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค หรือ อนุภาคโปรตีนก่อโรค (Toxin or prion) )** (อ้างอิงตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf> (รหัสเชื้อโรคหมวด R และ T)

[ ]  Risk Group 1 [ ]  Risk Group 2 [ ]  Risk Group 3

[ ]  **พิษจากสัตว์ (Animal toxin)** (อ้างอิงตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 พ.ศ. 2560) <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATMemo192562New.pdf>

[ ]  Risk Group 1 [ ]  Risk Group 2 [ ]  Risk Group 3

[ ]  **ไม่เกี่ยวข้อง (Irrelevant)**

**3. ปริมาณการใช้งานสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพในโครงการวิจัยต่อหนึ่งรอบการทดลอง**

[ ]  ระดับห้องปฏิบัติการ Lab scale น้อยกว่า 10 ลิตร หรือ 10 กิโลกรัม

[ ]  ระดับโรงงานต้นแบบ Pilot scale มากกว่า 10 ลิตร หรือ 10 กิโลกรัม

[ ]  ระดับเรือนทดลอง (Glass house (สำหรับพืช [ ]  การทดสอบภาคสนาม On site

|  |
| --- |
| **ประเภทของงานวิจัย (Classification of Research) (ประเมินโดยผู้วิจัย)** |
| **ภาพรวมของโครงการวิจัย** |
| [ ]   | งานวิจัยประเภทที่ 1 (C1) | [ ]  | งานวิจัยประเภทที่ 2 (C2) |[ ]  งานวิจัยประเภทที่ 3 (C3) |
| **กิจกรรมชองโครงการวิจัยที่มีการปฏิบัติภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์** |
| [ ]   | งานวิจัยประเภทที่ 1 (C1) | [ ]  | งานวิจัยประเภทที่ 2 (C2) |[ ]  งานวิจัยประเภทที่ 3 (C3) |

***หมายเหตุ (โปรดดูคำอธิบายด้านหลัง)***

|  |
| --- |
| **ประเภทห้องปฏิบัติการที่ใช้สำหรับงานวิจัย (Biosafety level) (ประเมินโดยผู้วิจัย)** อ้างอิงตาม หนังสือแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ปี พ.ศ. 2556 <http://www.biotec.or.th/bioSafety/images/document/G01-Biosafety%20Guideline.pdf> |
| **ระดับห้องปฏิบัติการวิจัย (BSL)** | **ระบุเลขที่ห้อง/ชั้น/อาคาร/สถานที่** |
| **ลำดับ** | **1** | **1N** | **1P** | **2** | **2N** | **2P** | **3** | **3N** | **3P** |
| 1 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **N หมายถึง Animal P หมายถึง Plant** |

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลรายละเอียดโครงการวิจัย**

|  |
| --- |
| **สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในโครงการ** (อ้างอิงตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf> (แนบเอกสาร Pathogen Safety Data Sheet หรือ Biological Agent Reference Sheet; BARS ถ้ามี**)** |
|[ ]  ไม่มี |
|[ ]  มี |
|  | ระบุชนิด species(จุลินทรีย์ สัตว์ พืช เป็นต้น) | Riskgroup | โปรดระบุ ชื่อสายพันธุ์-รหัส-รายละเอียด |
| 1 | …………………………………………………………… | …………. | …………………………………………………………………………………. |
| 2 | …………………………………………………………… | …………. | …………………………………………………………………………………. |
| 3 | …………………………………………………………… | …………. | …………………………………………………………………………………. |
| 4 | …………………………………………………………… | …………. | …………………………………………………………………………………. |

|  |
| --- |
| **โครงการนี้มีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างชีวภาพจากมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ได้แก่ เลือด น้ำลาย ชิ้นเนื้อ เนื้อเยื่อ เซลล์ หรือ อื่นๆ ที่อาจมีเชื้อก่อโรคในมนุษย์ หรือ สัตว์**  |
|[ ]  ไม่มี |
| [ ]  | มี (ระบุ) |
|  |  | *เลือด* | *สารคัดหลั่ง* | *ปัสสาวะ* | *ชิ้นเนื้อ ซาก หรือ มูล* | Primary cell | *Cell line* | *ในกรณีทีเป็น* Primary cell และ *Cell line โปรดระบุชื่อ/แหล่งที่มาและแนบเอกสาร\** *ในกรณีทีเป็นตัวอย่างชีวภาพ ระบุแหล่งที่มาและสถานะการติดเชื้อ* |
| [ ]  | มนุษย์ |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]   |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | สัตว์ |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]   |
|  |  | [ ]  อื่น ๆ ระบุ.................................................... |  |

**(\*อ้างอิงตาม** https://www.atcc.org/Products/Cells%20and%20Microorganisms/Cell%20Lines.aspx หรือ<https://cellbank.nibiohn.go.jp/english/>) หรือ [www.cellbankaustralia.com](http://www.cellbankaustralia.com/).)

|  |
| --- |
| **สถานการณ์พิจารณาจริยธรรมการวิจัย** |
|[ ]  ไม่เกี่ยวข้อง |
|  |  | อนุมัติ (แนบเอกสาร) | อยู่ระหว่างพิจารณา | ยังไม่ได้ยื่นเสนอ |
| [ ]  | มนุษย์  |[ ] [ ] [ ]
| [ ]  | สัตว์  |[ ] [ ] [ ]

|  |
| --- |
| **โครงการนี้มีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับสารพิษ/สารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรคหรืออนุภาคโปรตีนก่อโรคหรือไม่** (อ้างอิงตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคทีประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 (<http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf>) ในรหัสเชื้อโรค หมวด T และ R) **(แนบเอกสาร MSDS หรือ BARS)** |
| [ ]  | ไม่มี |  |  |  |
|  [ ]  | มี | ระบุชื่อ หรือ ที่มา |  | Risk group |  | ระบุ LD50 (หน่วย) ถ้าทราบ |
|  | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 2 |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **โครงการนี้มีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับพิษจากสัตว์หรือไม่**  (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 พ.ศ. 2560 (<http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATMemo192562New.pdf>) (แนบเอกสาร MSDS) |
| [ ]  | ไม่มี |  |  |  |
| [ ]  | มี | ระบุชนิด species ระบุชื่อหรือ ที่มา |  | Risk group |  | ระบุ LD50 (หน่วย) ถ้าทราบ |
|  | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 2 |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **โครงการนี้มีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ใช้ หรือเก็บตัวอย่าง จากพืช สาหร่าย เห็ด**  |
| [ ]  | ไม่มี |  |  |  |
| [ ]  | มี | ชนิด พืช สาหร่าย เห็ด | ชนิดของชิ้นส่วนที่เก็บ | จำนวน หรือ ปริมาณ |  | แหล่งที่มา, Phytosanitary certification/สถานะการดัดแปลงทางพันธุกรรม |
|  | 1) |  |  |  |  |  |
|  | 2) |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **มีการศึกษา *In vitro***  | [ ]  ไม่มี[ ]  มี (ระบุ**)** [ ]  การศึกษา *In vitro* in medium (culture/propagation) [ ]  การศึกษา *In vitro* in organ [ ]  การศึกษา *In vitro* in cell culture |
| **มีการศึกษา *In vivo***  | [ ] ไม่มี[ ]  มี (ระบุ) [ ]  การศึกษา *In vivo* in vertebrate [ ]  การศึกษา *In vivo* in invertebrate [ ]  การศึกษา *In vivo* in plant |

|  |
| --- |
| **โครงการมีขั้นตอน วิธีวิจัย หรือเทคนิค ที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือไม่ (modern biotechnology)** (This includes experimentsinvolving construction of transgenic rodents in which the animal’s genome has been altered by stable introduction of rDNA, or DNA derived there from, into the germ line or transgenic rodents)  |
|[ ]  ไม่เกี่ยวข้อง |
|[ ]  ใช่ (โปรดระบุ) 1).............................................................................................................................. |
|  |  2).............................................................................................................................. |
|  |  3)............................................................................................................................. |
|  |  4).............................................................................................................................. |

|  |
| --- |
| **รายละเอียดสายพันธุ์เจ้าบ้าน (Host) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดระบุ Strain หรือ Variety)** |
| 1. |
| 2. |

|  |
| --- |
| **รายละเอียดพาหะ (Vector) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดแนบแผนภาพพาหะ, Vector map เป็นเอกสารแนบ)** |
| 1. |
| 2. |

|  |
| --- |
| **รายละเอียดของยีนหรือชิ้นส่วนดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอที่ใช้** |
|  |  | ระบุชื่อยีน / แหล่งที่มา / หน้าที่หรือลักษณะการแสดงออก |
|  |  | เซลล์เจ้าบ้าน(Donor) |  | เซลล์ตัวกลาง (Intermediate host( |  | เซลล์ผู้รับ(Host) |
|  | Promotor |  |  |  |  |  |
|  | Enhancer |  |  |  |  |  |
|  | Gene |  |  |  |  |  |
|  | Terminator |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **วิธีการถ่ายส่งยีน (gene transfer method)** |
| 1. |
| 2. |

|  |
| --- |
| **สรุป Workflow โดยย่อ-ของขั้นตอนการปฏิบัติงานตลอดโครงการในส่วนของการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพ**  |
| ชิ้นงาน (Task) หรือ ขั้นตอนการปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพ โดยสังเขป | ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ทำการวิจัย | เลขห้อง ปฎิบัติการ/อาคาร |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |
| 4. |  |  |

|  |
| --- |
| **กระบวนการลดการปนเปื้อนภายหลังการวิจัย (Decontamination**) (ให้อ้างอิงตาม การขนส่ง การส่งมอบ การทำลายและการทำให้สิ้นสภาพ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ อบรมสัมมนาพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ([http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/SeminarDownload3-2.pdf) หรือ](http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/SeminarDownload3-2.pdf%29%20%E0%B8%AB%E0%B8%A3%E0%B8%B7%E0%B8%AD) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Eds *(*<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>**)** |
|  | **วิธีการ ทิ้ง/ กำจัด/ ฆ่าเชื้อโรค** |
| สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัย |  |
| เครื่องมือและอุปกรณ์ |  |
| ของมีคม |  |
| อื่น ๆ |  |

|  |
| --- |
| **มีการขนย้ายเชื้อโรค สารพิษ ตัวอย่างทางชีวภาพ** (อ้างอิงตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทาลายและการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 ตามมาตรา 6(15))<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/074/12.PDF> หรือ <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/SeminarDownload3-1.pdf> หรือ <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/SeminarDownload3-2.pdf> |
| **การขนส่งภายในอาคารเดียวกัน** |
| [ ]   | **มี** | [ ]  | ไม่มี |
| ถ้ามีโปรดระบุรายละเอียดวิธีขนย้ายและบรรจุ................................................................................................................................................................................. ................................................................................................................................................................................. ................................................................................................................................................................................. ................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... |
| **การขนส่งออกนอกสถานที่** |
| [ ]   | มี | [ ]  | ไม่มี |
| ถ้ามีโปรดระบุรายละเอียดในแบบฟอร์มสำหรับการเคลื่อนย้ายเชื้อก่อโรคหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างหน่วยงาน (TU-IBC\_D) |

|  |
| --- |
| **คำชี้แจงอื่น ๆ (ถ้ามี)** |
|  |
|  |
|  |
|  |

**หมายเหตุ: หากมีรายละเอียดมากและไม่สามารถกรอกลงในแบบฟอร์มได้ โปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบ**

**ข้อสัญญา**

1.ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจถึงความปลอดภัยทางชีวภาพและตระหนักถึงสวัสดิภาพความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนเป็นอย่างดี และจะดำเนินการวิจัยให้เกิดความปลอดภัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

2.หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง

3.ข้าพเจ้าจะรายงานอุบัติเหตุหรืออันตรายที่เกิดขึ้นอันไม่พึงประสงค์ในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4.ข้าพเจ้าจะขยายระยะเวลาและรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ ปีละครั้ง และจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย

|  |  |
| --- | --- |
| ผู้เสนอโครงการ | อาจารย์ที่ปรึกษา (.ในกรณีนักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการ) |
| ........................................................................................((.....................................................................................วันที่ .......................................................... | ........................................................................................(........................................................................................)วันที่ ......................................................... |
| หัวหน้า/ผู้ดูแลห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการศึกษาวิจัย | คณบดี |
| ได้รับทราบการรับรองและอนุมัติให้ใช้สถานที่/หน่วยงานในการดำเนินการวิจัยแล้ว........................................................................................((.....................................................................................ตำแหน่ง...................................................................วันที่ ....................................................... | ........................................................................................(........................................................................................)วันที่ ......................................................... |

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 2 ผลการพิจารณาจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (IBC)** |
| [ ]  | ไม่อนุมัติ เนื่องจาก  |  |
| [ ]  | อนุมัติ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ |
|  | จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่ |
| [ ]  | งานวิจัยประเภทที่ 1 | [ ]  | งานวิจัยประเภทที่ 2 |[ ]  งานวิจัยประเภทที่ 3 |[ ]  งานวิจัยประเภทที่ 4 |
|  | ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการ (Biosafety level) |
| [ ]  | BSL1 | [ ]  | BSL2 |[ ]  BSL3 |[ ]  BSL4 |
| [ ]  | BSL1N | [ ]  | BSL2N |[ ]  BSL3N |[ ]  BSL4N |
| [ ]  | BSL1P | [ ]  | BSL2P |[ ]  BSL3P |[ ]  BSL4P |
| **ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม** |
|  |
|  |
| **เงื่อนไขการดำเนินโครงการ** |
|  |
|  |

(ลงนาม)......................................................................................

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. พจนีย์ ศรีมาโนชญ์

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

วันที่.........................................................

**คำอธิบาย (โปรดลบกล่องข้อความสีแดงนี้ออก)**

**งานประเภทที่ 1 งานวิจัยและทดลองที่ไม่เป็นอันตรายหรือความเสี่ยงต่ำ** งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และ สิ่งแวดล้อม ใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 (Biosafety Level 1) แต่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) ทราบได้แก่

1. งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่ไม่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรคหรือยีนที่เป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ หรือยีนที่สร้างสารพิษ **(อ้างอิงตาม Reference 2-4)**
2. งานวิจัยและทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่ไม่มีศักยภาพ หรือ มีความเสี่ยงน้อย ที่จะก่อโรค หรือความเป็นพิษ หรือการติดเชื้อในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ (nontoxigenic/ low pathogenic)
3. ไม่เป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ หรือสร้างสารพิษ เช่น จุลินทรีย์ที่อยู่ใน Risk group 1 พืชที่ไม่เป็นวัชพืช สัตว์ที่ไม่เป็นพาหะของโรค **(อ้างอิงตาม Reference 2 และ 3)**
4. งานวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ไม่เป็นอันตรายหรือปนเปื้อนสารพิษ เช่น สารพันธุกรรมจาก หรือสารชีวภาพที่สกัดจากสิ่งมีชีวิต ที่ไม่เป็นสารพิษ เป็นต้น**(อ้างอิงตาม Reference 2 และ 3)**

**งานประเภทที่2 งานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงต่อเจ้าหน้าที่ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำถึงปานกลาง** งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 (Biosafety Level 2) เป็นอย่างต่ำต้องขอประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพต่อ IBC ได้แก่

1. งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรคหรือยีนที่เป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ หรือยีนที่สร้างสารพิษ ที่เป็นอันตรายต่อผู้วิจัย ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำ
2. งานวิจัยและทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่มีแนวโน้มก่อโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ รวมทั้งสิ่งแวดล้อมโดยรอบในระดับต่ำหรือมีความเสี่ยงปานกลาง (Risk group2) **(อ้างอิงตาม Reference 2 และ 3)**
3. งานวิจัยและทดลองที่ใช้ที่ใช้สารชีวภาพ/ตัวอย่างชีวภาพที่มีความเกี่ยวข้องกับการก่อโรค สารก่อมะเร็ง หรือสารพิษ **(อ้างอิงตาม Reference 2 และ 3)**
4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้ **(ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ของ Reference 1)**
5. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว (**ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ของ Reference 1**) แต่ยีนที่จะนำ มาเชื่อมมีลักษณะเป็นตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ เป็น DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในบัญชี ระดับความเสี่ยง 2 **(อ้างอิงตาม Reference 2 และ 3 และ ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 ของ Reference 1)**หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโต หรือการแบ่งเซลล์

**งานประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายใน ระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด** งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง โดยเป็น การวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์ ซึ่งโดยปกติจะไม่แพร่จากคนหรือสัตว์ที่ติดเชื้อไปยังคนหรือสัตว์ อื่น และเป็นโรคที่มีวิธีป้องกันและวิธีรักษาที่ได้ผล หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดย การดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย งานวิจัยประเภทนี้ใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 หรือ BSL3 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตราย จะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะ งานและระดับอันตรายที่จะประเมินได้ ในบางกรณีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 อาจเพียงพอ หากมี มาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายที่เหมาะสม เสนอโครงการผ่าน IBC เพื่อขอคำแนะนำจาก TBC ได้แก่

1. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จาก เชื้อจุลินทรีย์ที่อาจท าให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ตามบัญชีระดับความเสี่ยง 3 **(อ้างอิงตาม Reference 2 และ 3 และ ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.4 ของ Reference 1)** หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
2. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่ เกี่ยวข้องกับ DNA และการโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD50 ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (**อ้างอิงตาม Reference 2 ในรหัสเชื้อโรค หมวด T และ R และ ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.6 ของ Reference 1)** หรือการวิจัยที่เกี่ยวกับยีนที่ ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD50 สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึงการวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD50
3. การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท
5. การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลั่ง หรือผลิตตัวไวรัส
6. การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่มีการต้านทานยาปฏิชีวนะหลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้น ๆ ใช้ในการบำ บัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร
7. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือ สิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง หรือสร้างสารออกฤทธิ์ทางเภสัช หรือสารที่ใช้ในอุตสาหกรรม
8. การวิจัยและทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใด ๆ ของงานประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 หรือ ประเภทที่ 3 (**อ้างอิงตาม Reference 2 ในรหัสเชื้อโรค หมวด T และ ภาคผนวกที่ 2** แต่อยู่ในประเด็นและแนวทางที่กำหนดไว้ตามข้อ 3) ถึง 7)

**อ้างอิงตาม**

Reference 1 หนังสือ แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 8 ปี พ.ศ. 2556 จัดทำโดย คณะกรรมการ เทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี

Reference 2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561

Reference 3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 พ.ศ. 2560)

Reference 4 Section III-F of the NIH Guidelines details experiments that are exempt from the requirements of the NIH Guidelines: <https://osp.od.nih.gov/ufaqs/are-there-experiments-that-are-exempt-from-the-nih-guidelines-for-research-involving-recombinant-or-synthetic-nucleic-acid-molecules/>)