

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

(For Official Use Only)

รหัสโครงการ (Proj. code) .....

วันที่รับ.....



## แบบประเมินประเภทของงานวิจัยเพื่อขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ

## (Research Assessment Form for Biosafety Approval)

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

## วิธีการกรอกข้อมูล

1. ผู้วิจัยที่ประสงค์ขอรับการพิจารณาประเมินประเภทของงานวิจัยและระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการให้กรอกข้อมูลลงในช่องว่างทุกช่อง  
(Researchers who wish to have their research assessed for the biosafety risk and biosafety level for the laboratory, fill in the blanks below.)
2. ในกรณีที่ไม่เกี่ยวข้องให้ใส่เครื่องหมาย “ - ” (Dash) หรือ ระบุว่าไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง  
(Use "-" (Dash) or specify no or not relevant in the case of information relevant to the project.)
3. สามารถเลือกกล่องสี่เหลี่ยมโดยกดที่กล่องเพื่อเลือก หรือกดอีกครั้งเพื่อยกเลิกการเลือก  
(Select the box by pressing it to select or press again to cancel the selection.)
4. กล่องข้อมูลจะขยายตามตัวอักษรที่ใส่ลงในกล่อง  
(The information box will expand as the information is entered in the box.)
5. หากข้อมูลที่ต้องการกรอกมีจำนวนมากและไม่สามารถกรอกลงในกล่องข้อความได้ ให้จัดทำเป็นเอกสารแนบ  
(Please attach additional documents if the information does not fit in the provided space.)

## ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

---

## Name of research project

(English)

---

## แหล่งทุนสนับสนุน

- |                          |   |                          |   |                          |                       |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> | ขอรับทุนสนับสนุน<br>Apply for Funding           | <input type="checkbox"/> | แหล่งทุนภายในประเทศ<br>Domestic Funding       | <input type="checkbox"/> | โปรดระบุ<br>(Specify) |
|                          |   | <input type="checkbox"/> | แหล่งทุนภายนอกประเทศ<br>International Funding | <input type="checkbox"/> | โปรดระบุ<br>(Specify) |
| <input type="checkbox"/> | ไม่ได้ขอรับทุนสนับสนุน<br>Not Apply for Funding |                          |   |                          |                       |



**ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ**

**Record of biosafety training**

- ผ่านการอบรมแล้ว (Pass Training)     
  ขั้นต้น (Elementary)     
  ขั้นกลาง (Intermediate)     
  เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย (BSO) (Biosafety Officer)
- โปรดแนบประกาศนียบัตร (attach the certificate)
- ยังไม่ผ่านการอบรม (No Training)

**ผู้ร่วมวิจัย 1 (Co-Investigator 1)**

- ผู้ช่วยศาสตราจารย์ (Asst. Prof.)     
  รองศาสตราจารย์ (Assoc. Prof.)     
  ศาสตราจารย์ (Professor)

ตำแหน่งวิชาการ/ยศ/คำนำหน้า      อื่นๆ (โปรดระบุ)

Other(Specify, \_\_\_\_\_)

ชื่อ (First Name) \_\_\_\_\_

สกุล (Last Name) \_\_\_\_\_

**สถานที่ติดต่อ**

(Contact Information) ภาควิชา/โครงการ/แผนก (Unit/Program/Division)

คณะ (Faculty) \_\_\_\_\_

มหาวิทยาลัย (University) \_\_\_\_\_

โทรศัพท์มือถือ (Mobile Phone) \_\_\_\_\_

Email \_\_\_\_\_

**เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ พรีออน พิษ เซลล์ หรือ cell line พิษจากสัตว์**

Is working with biological samples or microorganisms, prions, plant cells or cell lines, animal toxins?

- เป็น (Yes)
- ไม่เป็น (No)

**ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ**

**Record of biosafety training**

- ผ่านการอบรมแล้ว (Pass Training)     
  ขั้นต้น (Elementary)     
  ขั้นกลาง (Intermediate)     
  เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย (BSO) (Biosafety Officer)
- โปรดแนบประกาศนียบัตร (attach the certificate)
- ยังไม่ผ่านการอบรม (No Training)

**ผู้ร่วมวิจัย 2 (Co-Investigator 2)**

- ผู้ช่วยศาสตราจารย์ (Asst. Prof.)     
  รองศาสตราจารย์ (Assoc. Prof.)     
  ศาสตราจารย์ (Professor)

ตำแหน่งวิชาการ/ยศ/คำนำหน้า      อื่นๆ (โปรดระบุ)

Other(Specify, \_\_\_\_\_)

ชื่อ (First Name) \_\_\_\_\_

สกุล (Last Name) \_\_\_\_\_

**สถานที่ติดต่อ**

(Contact Information)	ภาควิชา/โครงการ/แผนก (Unit/Program/Division)	คณะ (Faculty)
	มหาวิทยาลัย (University)	
	โทรศัพท์มือถือ (Mobile Phone)	Email

เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ 프리ออน พิษ เซลล์ หรือ cell line พิษจากสัตว์  
 Is working with biological samples or microorganisms, prions, plant cells or cell lines, animal toxins?

เป็น (Yes)

ไม่เป็น (No)

ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ  
 Record of biosafety training

ผ่านการอบรมแล้ว (Pass Training)       ขั้นต้น (Elementary)       ขั้นกลาง (Intermediate)       เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย (BSO) (Biosafety Officer)

โปรดแนบประกาศนียบัตร (attach the certificate)

ยังไม่ผ่านการอบรม (No Training)

อาจารย์ที่ปรึกษา (Advisor) โปรดกรอกทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

<input type="checkbox"/> ผู้ช่วยศาสตราจารย์ (Asst. Prof.)	<input type="checkbox"/> รองศาสตราจารย์ (Assoc. Prof.)	<input type="checkbox"/> ศาสตราจารย์ (Professor)
ตำแหน่งวิชาการ/ยศ/คำนำหน้า	อื่นๆ (โปรดระบุ)	
ชื่อ	สกุล	
First Name	Last Name	

<b>สถานที่ติดต่อ</b>	<b>Contact Information</b>
ภาควิชา/โครงการ/แผนก	Unit/Program/Division
คณะ	Faculty
มหาวิทยาลัย	University
โทรศัพท์มือถือ (Mobile Phone)	Email

เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ 프리ออน พิษ เซลล์ หรือ cell line พิษจากสัตว์  
 Is working with biological samples or microorganisms, prions, plant cells or cell lines, animal toxins?

เป็น (Yes)

ไม่เป็น (No)

## ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

## Record of biosafety training

ผ่านการอบรมแล้ว (Pass training)       ขั้นต้น (Elementary)       ขั้นกลาง (Intermediate)       เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย (BSO) (Biosafety Officer)

โปรดแนบประกาศนียบัตร (attach the certificate)

 ยังไม่ผ่านการอบรม (No Training)

กรุณาทำเครื่องหมาย  ในช่องที่ตรงกับข้อมูลโครงการวิจัยของท่านและแนบสำเนาข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์เพื่อประกอบการพิจารณา

(Please mark  in the box that corresponds the information in your research project and attached a complete project proposal for the consideration.)

## ส่วนที่ 1 สรุปสาระโครงการวิจัย

## Part 1: Summary of Research Project.

## 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 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf> (รหัสเชื้อโรคหมวด R และ T)  
(Toxins or substances that are not pathogenic proteins or pathogenic proteins, which appear in the notification of the Ministry of Public Health regarding the list of pathogens that are intended to be controlled under section 18 B.E. 2561 (pathogen code R and T) <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf>.)
- การใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ในการตัดแปลงพันธุกรรม       พืช (Plant)  
(Use modern biotechnology for genetic modification.)
- Human/Animal primary cell or cell lines       สัตว์ (Animals)
- ตัวอย่างชีวภาพ (Biological substance)       อื่นๆ ระบุ (Other).....

2. Risk Group ของ จุลินทรีย์ สารพิษหรือสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค หรือ อนุภาคโปรตีนก่อโรค และ พิษจากสัตว์ (Risk group of microorganisms, toxins or biological substances that are not pathogenic protein particles or pathogenic protein particles and animal toxins)

- จุลินทรีย์ (อ้างอิงตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf>)  
(Microorganism, toxin or prion, refer to the notification of the Ministry of Public Health regarding the list of pathogens that are intended to be controlled under section 18 B.E. 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) (Toxin or prion, refer to the notification of the Ministry of Public Health regarding the list of pathogens that are intended to be controlled under section 18 B.E. 2561 <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf> (pathogen code R and 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> (Animal toxin, refer to the notification of the Ministry of Public Health regarding the list of animal toxins that are intended to be controlled under section 19 B.E. 2561 <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATMemo192562New.pdf>)
- Risk Group 1       Risk Group 2       Risk Group 3
- ไม่เกี่ยวข้อง (Irrelevant)

3. ปริมาณการใช้งานสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่าง ชีวภาพในโครงการวิจัยต่อหนึ่งรอบการทดลอง (Amount of microorganisms or biological samples used in each experiment.)

- ระดับห้องปฏิบัติการ Lab scale น้อยกว่า 10 ลิตร หรือ 10 กิโลกรัม (Lab Scale; less than 10 ltrs or 10 kg.)
- ระดับโรงงานต้นแบบ Pilot scale มากกว่า 10 ลิตร หรือ 10 กิโลกรัม (Pilot Scale: more than 10 ltrs or 10 kg)
- ระดับเรือนทดลอง (Glass house (สำหรับพืช) (Green house for plants)
- การทดสอบภาคสนาม On site field tests

ประเภทของงานวิจัย (Classification of Research) (ประเมินโดยผู้วิจัย – Self Evaluation)

ภาพรวมของโครงการวิจัย (Overall Project)

- งานวิจัยประเภทที่ 1 (C1)       งานวิจัยประเภทที่ 2 (C2)       งานวิจัยประเภทที่ 3 (C3)

กิจกรรมของโครงการวิจัยที่มีการปฏิบัติภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (Activities within Thammasat University)

- งานวิจัยประเภทที่ 1 (C1)       งานวิจัยประเภทที่ 2 (C2)       งานวิจัยประเภทที่ 3 (C3)

หมายเหตุ (โปรดดูคำอธิบายด้านล่าง) Note (Please see the explanation below)

ระดับห้องปฏิบัติการที่ใช้สำหรับงานวิจัย (Biosafety level) (ประเมินโดยผู้วิจัย) อ้างอิงตาม หนังสือแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ปี พ.ศ. 2556 <http://www.biotec.or.th/bioSafety/images/document/G01-Biosafety%20Guideline.pdf>

(Biosafety level self-evaluation referred to the Biosafety Guidelines for Work Related to Modern Biotechnology Year 2556 <http://www.biotec.or.th/biosafety/images/document/G01-Biosafety%20Guideline.pdf>)

ระดับห้องปฏิบัติการวิจัย (BSL- Biosafety Level for Laboratory)

ระบุเลขที่ห้อง/ชั้น/อาคาร/สถานที่

ลำดับ	1	1N	1P	2	2N	2P	3	3N	3P	(Specify room no./floor/building)
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-----
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-----
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-----
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-----
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-----
N หมายถึง Animal			P หมายถึง Plant							

ส่วนที่ 2 ข้อมูลรายละเอียดโครงการวิจัย (Detail of the project)

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))

Microorganism used in the project (refer to the notification of the Ministry of Public Health regarding the list of pathogens that are intended to be controlled under section 18 B.E. 2561 <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf>)

ไม่มี (No)

มี (Yes)

	ระบุชนิด species (จุลินทรีย์ สัตว์ พืช เป็นต้น)	Risk group	โปรตรระบุ ชื่อสายพันธุ์-รหัส-รายละเอียด (Specify strain or other detail)
1	.....	.....	.....
2	.....	.....	.....
3	.....	.....	.....
4	.....	.....	.....

โครงการนี้มีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างชีวภาพจากมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ได้แก่ เลือด น้ำลาย ชี้นเนื้อ เนื้อเยื่อ เซลล์ หรือ อื่นๆ ที่อาจมีเชื้อก่อโรคในมนุษย์ หรือ สัตว์ (This project involves studies with biological samples from humans, animals or plants, including blood, saliva, , cells, or others that may contain human or animal pathogens)

ไม่มี (No)

มี (ระบุ) Yes (specify below)

เลือด blood	สาร คัด หลัง	ปัสสาวะ Urine	ชี้นเนื้อ ซาก หรือ มูล	Primary cell	Cell line	ในกรณีที่เป็น Primary cell และ Cell line โปรตรระบุชื่อ/แหล่งที่มาและแนบเอกสาร*

	<i>secretion</i>	<i>tissue biopsies</i>	ในกรณีที่เป็นตัวอย่างชีวภาพ ระบุแหล่งที่มา และสถานะการติดเชื้อ			
			In case of primary cell and cell line, please specify name/source and attach documents *			
			In the case of biological samples, identify the source and state of infection			
<input type="checkbox"/>	มนุษย์ Human	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	สัตว์ Animal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	อื่น ๆ ระบุ (Other, specify).....			

(\*อ้างอิงตาม, reference <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 (Research Ethics Assessment)				
	อนุมัติ (แนบเอกสาร) Approved (attachement)	อยู่ระหว่างพิจารณา Under consideration	ยังไม่ได้ยื่นเสนอ Not yet assessed.	
<input type="checkbox"/>	ไม่เกี่ยวข้อง (Irrelevant)			
<input type="checkbox"/>	มนุษย์ Human	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	สัตว์ Animal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

โครงการนี้มีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับสารพิษ/สารชีวภาพที่ไม่ใช่นิวคลีโอโปรตีนก่อโรคหรือนิวคลีโอโปรตีนก่อโรคหรือไม่ (อ้างอิงตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 (<http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf>) ในรหัสเชื้อโรค หมวด T และ R) (แนบเอกสาร MSDS หรือ BARS)

The project involves toxins or prions, refer to the notification of the Ministry of Public Health regarding the list of pathogens that are intended to be controlled under section 18 B.E. 2561 (<http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf>) (Pathogen code T and R).

Please attach MSDS or BARS

<input type="checkbox"/>	ไม่มี (No)			
<input type="checkbox"/>	มี (Yes)	ระบุชื่อ หรือ ที่มา Specify Name or Source	Risk group	ระบุ LD <sub>50</sub> (หน่วย) ถ้าทราบ Specify LD <sub>50</sub> (unit) if known



1

2

โครงการนี้มีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับพิษจากสัตว์หรือไม่ (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 พ.ศ. 2560

(<http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATMemo192562New.pdf>) (แนบเอกสาร MSDS)

ไม่มี (No)

มี  
(Yes)

ระบุชนิด species	ระบุชื่อ	Risk	ระบุ LD <sub>50</sub> (หน่วย) ถ้าทราบ
หรือ ที่มา		group	Specify LD <sub>50</sub> (unit) if known
Indicate Species, Name or Source			

1

2

โครงการนี้มีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ใช้ หรือเก็บตัวอย่าง จากพืช สาหร่าย เห็ด

This project involves collecting or using samples from plants, seaweed, mushrooms

ไม่มี (No)

มี  
(Yes)

ชนิด พืช สาหร่าย เห็ด	ชนิดของชิ้นส่วนที่	จำนวน หรือ	แหล่งที่มา, Phytosanitary
(Type of plants, seaweed, mushrooms)	เก็บ (Parts collected)	ปริมาณ (amount)	certification/สถานการณ์การดัดแปลงทางพันธุกรรม (Source, Phytosanitary certification, genetic modification)

1)

2)

มีการศึกษา *In vitro*

ไม่มี (No.)

มี (ระบุ)  การศึกษา *In vitro* in medium (culture/propagation)

(Yes)  การศึกษา *In vitro* in organ  การศึกษา *In vitro* in cell culture

มีการศึกษา *In vivo*

ไม่มี (No.)

มี (ระบุ)  การศึกษา *In vivo* in vertebrate

(Yes)  การศึกษา *In vivo* in invertebrate  การศึกษา *In vivo* in plant

โครงการมีขั้นตอน วิจัย หรือเทคนิค ที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือไม่ (modern biotechnology)

(This project involves procedures or techniques associated with modern technology. This includes experiments involving 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 (No not involved)

ใช่ (โปรดระบุ)

Yes (Specify) 1).....  
 2).....  
 3).....  
 4).....

**รายละเอียดสายพันธุ์เจ้าบ้าน (Host) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดระบุ Strain หรือ Variety)**  
**Description of the host species used in the research (please specify the strain or variety)**

1.  
 -----  
 2.

**รายละเอียดพาหะ (Vector) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดแนบแผนภาพพาหะ, Vector map เป็นเอกสารแนบ)**  
**A description of the vector used in the research (please attached the vector map)**

1.  
 -----  
 2.

**รายละเอียดของยีนหรือชิ้นส่วนดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอที่ใช้**  
**Details of the genes or DNA / RNA fragments used**

ระบุชื่อยีน / แหล่งที่มา / หน้าที่หรือลักษณะการแสดงออก  
 Specify gene name/source/function or expression traits.

	เซลล์เจ้าบ้าน (Donor)	เซลล์ตัวกลาง (Intermediate host)	เซลล์ผู้รับ (Host)
Promotor	.....	.....	.....
Enhancer	.....	.....	.....
Gene	.....	.....	.....
Terminator	.....	.....	.....

**วิธีการถ่ายส่งยีน (gene transfer method)**

1.  
 -----  
 2.

สรุป Workflow โดยย่อ-ของขั้นตอนการปฏิบัติงานตลอดโครงการในส่วนของดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพ

Short description of the work flow throughout the project that relates to microorganism or biological samples.

ชิ้นงาน (Task) หรือ ขั้นตอนการปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพ โดยสังเขป (Brief description of procedures involving a living organism or biological samples).	ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ทำการวิจัย (Biosafety level of the research facility)	เลขห้องปฏิบัติการ/อาคาร (Room No./ Building)
1.		
2.		
3.		
4.		

**กระบวนการลดการปนเปื้อนภายหลังการวิจัย (Decontamination Procedure)** (ให้อ้างอิงตาม การขนส่ง การส่งมอบ การทำลายและการทำให้สิ้นสภาพ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ อบรมสัมมนาพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (<http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/SeminarDownload3-2.pdf>) หรือ Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5<sup>th</sup> Eds (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>)

**วิธีการ ทิ้ง/ กำจัด/ ฆ่าเชื้อโรค (Methods to dispose/eliminate/disinfect)**

สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัย	_____
Organisms used in research	_____
เครื่องมือและอุปกรณ์	_____
Tools and equipment	_____
ของมีคม	_____
Sharp objects	_____
อื่น ๆ (Others)	_____

**มีการขนย้ายเชื้อโรค สารพิษ ตัวอย่างทางชีวภาพ (Transport of pathogens, toxins, biological samples).** (อ้างอิงตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลายและการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 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 (Transport within the same building)**

มี (Yes)                       ไม่มี (No)

ถ้ามีโปรดระบุรายละเอียดวิธีขนย้ายและบรรจุ (Specify the detail of packaging and transportation)

.....

.....

.....

.....

.....

**การขนส่งออกนอกสถานที่ระหว่างอาคารภายในสถาบัน (Transport to different buildings within the Institute)**

มี (Yes)                       ไม่มี (No)

ถ้ามีโปรดระบุรายละเอียดภาชนะบรรจุ 3 ชั้น และแนบเอกสาร SOP วิธีการเคลื่อนย้ายเชื้อก่อโรคหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างอาคารภายในสถาบัน

If yes, please provide details of Triple packaging and the SOP for the transportation to different buildings within the Institute as the attached

**การขนส่งออกนอกสถานที่ระหว่างสถาบัน (Transport to the different Institute/agency)**

มี (Yes)                       ไม่มี (No)

ถ้ามีโปรดระบุรายละเอียดในแบบฟอร์มสำหรับการเคลื่อนย้ายเชื้อก่อโรคหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างหน่วยงาน

If yes, please provide details in the form for inter-agency transfer of pathogens or organisms. (TU-IBC\_D)

**คำชี้แจงอื่น ๆ (ถ้ามี) Additional Information.**

หมายเหตุ: หากมีรายละเอียดมากและไม่สามารถกรอกลงในแบบฟอร์มได้ โปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบ

(Note: If the details exceed the space in the form. Please attach additional documents.)

**ข้อสัญญา**

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจถึงความปลอดภัยทางชีวภาพและตระหนักถึงสวัสดิภาพความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนเป็นอย่างดี และจะดำเนินการวิจัยให้เกิดความปลอดภัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง

3. ข้าพเจ้าจะรายงานอุบัติเหตุหรืออันตรายที่เกิดขึ้นอันไม่พึงประสงค์ในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าจะขยายระยะเวลาและรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ ปีละครั้ง และจะทำการงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย

**Signing of this form**

1. My research team and I, have good understanding of biological safety, and are aware of the context of safety and security of the subjects and its implications to the community. I will conduct research with safety measures as specified in the research project that has been approved by Thammasat University institutional biosafety committee (TU IBC).

2. If it is necessary to modify the research project, I will notify Thammasat University institutional biosafety committee (TU IBC) for approval before beginning any modifications.

3. I will report unwanted accidents or hazards during the research, according to the regulations of Thammasat University institutional biosafety committee (TU IBC) and will provide full assistance in resolving adverse events during the research.

4. I will extend the approval time and report the progress of the research project to the committee once a year. I will prepare a report on the closing of the research project at the end of the research process.

ผู้เสนอโครงการ (Project leader)	อาจารย์ที่ปรึกษา (.ในกรณีนักศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการ) (Advisor in the case where the student is the project leader)
..... (.....)	..... (.....)
วันที่ (Date) .....	วันที่ (Date) .....

หัวหน้า/ผู้ดูแลห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการศึกษาวิจัย (Supervisor of the laboratory used in the study)	คณบดี (Dean)
ได้รับทราบการรับรองและอนุมัติให้ใช้สถานที่/หน่วยงาน ในการดำเนินการวิจัยแล้ว (Granted authorization to use the place/ organization for conducting research.)	..... (.....)
..... (.....)	วันที่ .....
ตำแหน่ง..... วันที่ .....	

ส่วนที่ 2 ผลการพิจารณาจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (IBC)				
<input type="checkbox"/>	ไม่อนุมัติ เนื่องจาก .....			
<input type="checkbox"/>	อนุมัติ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้			
	จัดเป็นงานวิจัยประเภทที่			
<input type="checkbox"/>	งานวิจัยประเภทที่ 1	<input type="checkbox"/>	งานวิจัยประเภทที่ 2	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	งานวิจัยประเภทที่ 3	<input type="checkbox"/>
			งานวิจัยประเภทที่ 4	
	ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการ (Biosafety level)			
<input type="checkbox"/>	BSL1	<input type="checkbox"/>	BSL2	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	BSL3	<input type="checkbox"/>
			BSL4	
<input type="checkbox"/>	BSL1N	<input type="checkbox"/>	BSL2N	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	BSL3N	<input type="checkbox"/>
			BSL4N	
<input type="checkbox"/>	BSL1P	<input type="checkbox"/>	BSL2P	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	BSL3P	<input type="checkbox"/>
			BSL4P	
<b>ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม</b>				
.....				
<b>เงื่อนไขการดำเนินโครงการ</b>				
.....				

(ลงนาม).....

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. พจนีย์ ศรีมาโนชญ์

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

วันที่.....

## คำอธิบาย (โปรดลบล้างข้อความสีแดงนี้ออก)

**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 (nontoxicogenic/ low pathogenic)
- 3) ไม่เป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ หรือสร้างสารพิษ เช่น จุลินทรีย์ที่อยู่ใน Risk group 1 พืชที่ไม่เป็นวัชพืช สัตว์ที่ไม่เป็นพาหะของโรค (อ้างอิงตาม Reference 2 และ 3)
- 4) งานวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ไม่เป็นอันตรายหรือปนเปื้อนสารพิษ เช่น สารพันธุกรรมจาก หรือสารชีวภาพ ที่สกัดจากสิ่งมีชีวิต ที่ไม่เป็นสารพิษ เป็นต้น(อ้างอิงตาม Reference 2 และ 3)

**งานประเภทที่ 2** งานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงต่อเจ้าหน้าที่ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำถึงปานกลาง งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง 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) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้ (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ของ Reference 1)
- 5) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ของ Reference 1) แต่ ยีนที่จะนำ 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 หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการตัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายใน ระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง โดยเป็น การวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์ ซึ่งโดยปกติจะไม่แพร่จากคนหรือสัตว์ที่ติดเชื้อไปยังคนหรือสัตว์ อื่น และเป็นโรคที่มีวิธีป้องกันและรักษาที่ได้ผล หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดย การตัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย งานวิจัยประเภทนี้ใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 หรือ BSL3 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตราย จะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะ งานและระดับอันตรายที่จะประเมินได้ ในบางกรณีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 อาจเพียงพอ หากมี มาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายที่เหมาะสม เสนอโครงการผ่าน IBC เพื่อขอคำแนะนำจาก TBC ได้แก่



- 1) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จาก เชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ตามบัญชีระดับความเสี่ยง 3 (อ้างอิงตาม Reference 2 และ 3 และ ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.4 ของ Reference 1) หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
- 2) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และการโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD50 ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโกรัม (อ้างอิงตาม Reference 2 ในรหัสเชื้อโรค หมวด T และ R และ ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.6 ของ Reference 1) หรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD50 สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโกรัม ทั้งนี้ รวมถึงการวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD50
- 3) การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
- 4) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการตัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท
- 5) การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อตัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลัง หรือผลิตตัวไวรัส
- 6) การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่มีการต้านทานยาปฏิชีวนะหลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้น ๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร
- 7) การวิจัยและทดลองตัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น 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/ufoqs/are-there-experiments-that-are-exempt-from-the-nih-guidelines-for-research-involving-recombinant-or-synthetic-nucleic-acid-molecules/>