|  |
| --- |
| **แบบฟอร์มการขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย**แบบฟอร์ม IBCKKU-02 สำหรับเจ้าหน้าที่ IBCKKU No....................................วันที่รับ...................................**(Biosafety risk assessment form)** |

|  |  |
| --- | --- |
| หัวหน้าโครงการ (PI) |  |
| สถานที่ทำงาน/Contract |  | โทรศัพท์ |  |
| E-mail |  | โทรสาร |  |
| ชื่อโครงการ (Project title) | ภาษาไทย |  |
| ภาษาอังกฤษ |  |
| แหล่งสนับสนุนทุน(Grant) | □ แหล่งทุนภายในประเทศ (โปรดระบุ) …………………………………………….. |
| □ แหล่งทุนภายนอกประเทศ (โปรดระบุ) …………………………………………….. |
| □ อื่น ๆ (โปรดระบุ) …………………………………………….. |
| งบประมาณ (บาท) |  |
| ระยะเวลา(Duration time) |  | เริ่มโครงการ |  | สิ้นสุดโครงการ |  |
| ผู้ร่วมโครงการ (Co-PI) | สถานที่ทำงาน/Contract |  |
| E-mail |  |
| โทรศัพท์ |  |
| วัตถุประสงค์ของโครงการ (Objective) |  |

 กรุณาทำเครื่องหมาย 🗹 ในช่องที่ตรงกับข้อมูลโครงการวิจัยของท่านและแนบสำเนาข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เพื่อประกอบการพิจารณา

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

โปรดระบุเครื่องหมาย 🗹 ในช่อง

 **□** จุลินทรีย์ (Microbe)(แบคทีเรีย/ยีสต์/เห็ด/รา/ไวรัส)

 □ พืช(Plant)

 □ สัตว์(Animal)

 □ สารพิษ(Toxin)

 □ วัตถุชีวภาพ (Biological substance)

 □ อื่น ๆ (Other) (โปรดระบุ)……………………………………………….

**2. ปริมาณการใช้งานสิ่งมีชีวิตหรือวัตถุชีวภาพในโครงการวิจัยต่อหนึ่งรอบการทดลอง (Working volume per batch)**

โปรดระบุเครื่องหมาย 🗹 ในช่อง

 □ ระดับห้องปฏิบัติการ (Lab scale) : น้อยกว่า 10 ลิตร หรือ10 กิโลกรัม

 □ ระดับเรือนทดลอง (Glass house) : สำหรับพืช

 □ ระดับโรงงานต้นแบบ (Pilot scale) : มากกว่า 10 ลิตร หรือ10 กิโลกรัม

 □ การทดสอบภาคสนาม (On site)

 □ อื่น ๆ (โปรดระบุ) ...........................................................

**3. ประเภทของการวิจัย**

โปรดระบุเครื่องหมาย 🗹 ในช่องเพื่อเลือกประเภทของการวิจัย

 □ **งานวิจัยประเภทที่ 1 (Risk group 1) การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชนและสิ่งแวดล้อม**

 หัวหน้าโครงการ*แจ้ง*รายละเอียดการทดลองและวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อ IBC ให้ *ทราบ*ถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพและ*สามารถเริ่มดำเนินงานได้เมื่อ IBC เห็นชอบ* ได้แก่งานวิจัยและทดลอง ดังนี้ (โปรดระบุเครื่องหมาย 🗹 ในช่อง)

 □ งานวิจัยและทดลองด้านการดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

 □ งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยาซึ่งเป็นที่ยอมรับตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1

 □ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2

 □ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เกิดจาก self- cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และ สิ่งแวดล้อม โดยมีหลักฐานยืนยัน

 □ การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้

 □ การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในสัตว์ที่ใช้สารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิด นั้นเองและไม่เป็นชนิดพันธุ์ต่างถิ่นที่รุกราน (invasive alienspecies) ในประเทศ ไทย

 □ **งานวิจัยประเภทที่ 2 (Risk group 2) การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชนและสิ่งแวดล้อม**

หัวหน้าโครงการต้องส่งรายละเอียดการทดลองและวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC และจะ*เริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจาก IBC แล้ว*ได้แก่งานวิจัยและทดลอง ดังนี้ (โปรดระบุ)

 □ งานวิจัยและทดลองด้านการดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

 □ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาต ตามภาคผนวก ที่ 2 ข้อ 2.2

 □ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้วตามภาคผนวก ที่ 2 ข้อ 2.2 แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น

 - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัยหรือ

 - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์สัตว์หรือพืช**ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘**

 **พ.ศ. ๒๕๖๑** หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์

 □ การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2 **ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘**

 **พ.ศ. ๒๕๖๑**

 □ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เกิดจาก self- cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อมโดยมีหลักฐานยืนยัน

 □ การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่นแต่ไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น (exotic pathogen)

 □ การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่นแต่ไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น

 □ **งานวิจัยประเภทที่ 3 (Risk group 3) การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชนและสิ่งแวดล้อมหรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรมหรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด**

หัวหน้าโครงการต้องส่งรายละเอียดการทดลองและวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC โดยจะ*เริ่มดำเนินงานวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจาก IBC ทั้งนี้อาจขอรับคำแนะนำจาก TBC ร่วมด้วย* ได้แก่งานวิจัยและทดลอง ดังนี้ (โปรดระบุ)

 □ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะหรือยีนหรือชิ้นส่วน DNA จาก จุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์สัตว์หรือพืชที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 3 **ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตาม มาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑** หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ ชัด

 □ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่ เกี่ยวข้องกับ DNA และการโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้าง สารพิษหรือผลิตสารพิษที่มี LD50 ต่ำกว่า100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.5) การวิจัยที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD50 สูง กว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัมก็ตามทั้งนี้รวมถึงการวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ ผลิตสารพิษซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ต้องระบุรายละเอียด การทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลน นิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษ

 □ การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้หรืองานวิจัย ที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่งซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโตหรือ เป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์

 □ การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปใน ตัวอ่อนเพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลั่งหรือผลิตตัวไวรัส

 □ การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ให้สามารถดื้อยาปฏิชีวนะ (antibiotic resistance gene) หลายชนิดโดยที่ยาปฏิชีวนะนั้น ๆ ยังมีการใช้ใน การบำบัดรักษามนุษย์สัตว์หรือใช้ในการเกษตร

 □ การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่นโดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรคหรือมียีน สร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง

 □ การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์อื่นหรือ สิ่งมีชีวิตอื่นโดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ก่อโรคต่างถิ่น

 □ การวิจัยและทดลองที่ไม่สามารถระบุประเภทงานได้ (unknown)

 □ **งานวิจัยประเภทที่ 4 (Risk group 4) การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชนและสิ่งแวดล้อมและ/หรือขัดต่อศีลธรรมจะ*ไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ***

ได้แก่งานวิจัยและทดลอง ดังนี้ (โปรดระบุ)

 □ งานวิจัยและทดลองที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเชื้อโรคหรือยีนที่จัด อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4

 □ งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการและ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์และควบคุม ป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน

 □ งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรคและ/หรือสารพิษเพื่อใช้เป็นอาวุธ ชีวภาพหรือเป้าหมายทางสงคราม

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

**4.1 การวิจัยที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม** (GMO) (แนบแผนที่ยีน หรือ plasmid ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา)

|  |  |
| --- | --- |
| สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อพันธุกรรม |  |
| การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น |  |
| เซลล์เจ้าบ้าน (Host) ระบุ strain |  |
| ยีนเป้าหมายและผู้ให้ยีน(Target gene and donor) |  |
| พาหะ (Vector) |  |
| ยีนเครื่องหมาย (Marker gene) |  |
| ยีนรายงานผล (Reporter gene) |  |
| วิธีการถ่ายยีน (โปรดระบุ) |  |
| กรณีที่เชื้อหรือยีนที่ใช้ก่อโรคหรือสร้างสารพิษระดับความเสี่ยง (Risk group) **ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑** | โปรดระบุชนิด...........................................................................□ Risk group 1 □ Risk group 2 □ Risk group 3 □ Risk group 4 |
| ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ | □ BSL1 □ BSL2 □ BSL 3 □ BSL 4 |

**4.2 การวิจัยที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคหรือไม่ก่อโรค (Microbe pathogen and Non-pathogen)** (แนบข้อมูลความปลอดภัยของสิ่งมีชีวิตที่ใช้)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Type** | **Scientific Name** | **Strains or isolates** | **Sources** | **Risk group\*** | **BSL**  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Type ของ infectious agents จำแนกเป็น** **P**: ปรสิต, **F**: รา, **B**: แบคทีเรีย, **V**: ไวรัส **T**: สารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค **R**: อนุภาคโปรตีนก่อโรค |
| infectious agents ที่ก่อโรค | □ ในคน □ ในสัตว์ (โปรดระบุ)………………………………………….□ ในพืช (โปรดระบุ) …………………………………………... |
| infectious agents ที่ต้านทานต่อยาปฏิชีวนะ | □ ใช่ (โปรดระบุชื่อยา)................................................□ ไม่ใช่  |
| เป็นการศึกษา *in vitro* (ถ้าใช่โปรดระบุ) | □ การศึกษา *in vitro*inmedium □ การศึกษา *in vitro*inorgan□ การศึกษา *in vitro*in cell cultures |
| เป็นการศึกษา *in vivo* (ถ้าใช่โปรดระบุ) | □ การศึกษา *in vivo*in vertebrate □ การศึกษา *in vivo*in plant□ การศึกษา *in vivo*in invertebrate  |

**\* Risk group** **ให้อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑**

**4.3 การวิจัยที่ใช้วัตถุชีวภาพที่ก่อโรคหรือไม่ก่อโรค** (Biological substance pathogen and non-pathogen)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **วัตถุชีวภาพ/ตัวอย่าง** | **แหล่งเก็บตัวอย่าง** | **Risk group****(ถ้าไม่ทราบใส่ N)** | **มีการเพาะเลี้ยงเพิ่มจำนวนหรือไม่ (Y/N)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**4.4 การวิจัยที่ใช้วัตถุชีวภาพพืช** (Plant including algal and mush room)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ชนิดของพืช** | **ส่วนของพันธุ์พืชที่เก็บ** | **จำนวนหรือปริมาณ** | **แหล่งที่มา** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**5. สถานที่ทำการวิจัย**

**5.1 ข้อมูลห้องปฏิบัติการ (กรณีใช้สถานที่ดำเนินงานวิจัยมากกว่า 1 แห่ง โปรดระบุสถานที่ในการดำเนินงานทั้งหมด)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| อาคาร/ชั้น/โซน |  | หมายเลขห้อง |  |
| ผู้ดูแลรับผิดชอบ |  | ตำแหน่ง |  |
|  | เบอร์โทรติดต่อ |  |

 **5.2 ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการ (Biosafety level)**

|  |
| --- |
| **ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ** |
| □ | BSL 1 | □ | BSL 2 | □ | BSL 3 | □ | BSL 4 |
| **ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือน** |
| □ | BSL 1-P | □ | BSL 2-P | □ | BSL 3-P | □ | BSL 4-P |
| **ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อการวิจัยในสัตว์** |
| □ | BSL 1-N | □ | BSL 2-N | □ | BSL 3-N | □ | BSL 4-N |

**6. รายละเอียดการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ**

**6.1 การจัดการเครื่องมือ/อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ** (ระบุการบำรุงรักษาให้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ)

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

**6.2 มาตรการป้องกันการหลุดลอดปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อม** (การควบคุมการปนเปื้อนด้วยอุปกรณ์หรือขั้นตอนการปฏิบัติงาน)

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

**6.3 การฆ่าเชื้อและการจัดการของเสียปนเปื้อน** (ระบุวิธีการฆ่าเชื้อที่ใช้ และการจัดการของเสียภายหลังการฆ่าเชื้อ)

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

**7. อุปกรณ์ควบคุมและป้องกันอันตรายที่มีใช้งานในห้องปฏิบัติการ (PPE and safety equipment)**

**7.1 อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล (Personnel protective equipment)**

□ เสื้อกาวน์ (Lab Coat)

□ ถุงมือ (Gloves)

□ แว่นนิรภัย (Safety Glasses)

□ หน้ากาก (Respirator/Mask)

□ อื่น ๆ.........................................................................................................

 **7.2 อุปกรณ์ฆ่าเชื้อและอุปกรณ์ควบคุมการปนเปื้อน (BSC/Autoclave)**

□ มี Biosafety Cabinet ตรวจสอบประสิทธิภาพเมื่อ.................................... ดังนี้

**○** Class I

**○** Class IIA

**○** Class IIB1

**○** Class IIB2

□ มี Autoclave ตรวจสอบประสิทธิภาพเมื่อ......................................

□ อื่น ๆ ……………........................................ตรวจสอบประสิทธิภาพเมื่อ......................................

**7.3 การจัดการสุขอนามัยและความปลอดภัย (Hygiene and safety management)**

□มีสบู่และอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการ

□ มีป้ายเตือน (Biohazard signs)

□ ควบคุมการการเข้า-ออกห้องโดยใช้กุญแจ (Access control)

□ มี Biosafety spill kit ประจำห้อง

□ ชื่อผู้ดูแลและเบอร์โทรฉุกเฉิน (Emergency call)

□ อื่น ๆ..........................................................

**8. ข้อมูลการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน (Training record)**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **ลงนาม**……………………….………………………………… (……………….……………..…....………………..) หัวหน้าโครงการ (PI)วันที่ …………………………….….. | **ลงนาม**……………………….………………………………… (……………….……………..…....………………..) รองคณบดีที่ได้รับมอบหมายวันที่ …………………………….….. |
|  | **ลงนาม**……………………….………………………………… (……………….……………..…....………………..) คณบดี วันที่ …………………………….………… |