
	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ	SUT-IBC-01 Project No.....
	แบบฟอร์มการขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย (Biosafety risk assessment form for research project)	หน้า 1 จาก 8

หัวหน้าโครงการ (PI)			
สถานที่ทำงาน/Contact address		โทรศัพท์	
E-mail		โทรสาร	
ชื่อโครงการ (Project title)	ภาษาไทย		
	ภาษาอังกฤษ		
แหล่งสนับสนุนทุน (Grant)	<input type="checkbox"/> แหล่งทุนภายในประเทศ (โปรดระบุ)		
	<input type="checkbox"/> แหล่งทุนภายนอกประเทศ (โปรดระบุ)		
	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ (โปรดระบุ)		
งบประมาณ (บาท) (Budget)			
ระยะเวลา (Duration time)		เริ่มโครงการ	สิ้นสุดโครงการ
ผู้ร่วมโครงการ (Co-PI)	สถานที่ทำงาน/Contract		
	E-mail		
	โทรศัพท์		
วัตถุประสงค์ของโครงการ (Objective)			

กรุณาทำเครื่องหมาย ในช่องที่ตรงกับข้อมูลโครงการวิจัยของท่านและแนบสำเนาข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เพื่อประกอบการพิจารณา

1. ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการวิจัย (Agents in this work)

- จุลินทรีย์ (Microbe) (แบคทีเรีย/ยีสต์/รา/เห็ด/ไวรัส/ปรสิต)
- พืช (Plant)
- สัตว์ (Animal)
- สารพิษ (Toxin)
- วัตถุชีวภาพ (Biological substance)
- อื่นๆ (Other) (โปรดระบุ).....

	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ	SUT-IBC-01 Project No.....
แบบฟอร์มการขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย (Biosafety risk assessment form for research project)		หน้า 2 จาก 8

2. ปริมาณการใช้งานสิ่งมีชีวิตหรือวัตถุชีวภาพในโครงการวิจัยต่อหนึ่งรอบการทดลอง (Working volume per batch)

- ระดับห้องปฏิบัติการ (Lab scale) : น้อยกว่า 10 ลิตร หรือ 10 กิโลกรัม
 - ระดับเรือนทดลอง (Glass house) : สำหรับพืช
 - ระดับโรงงานต้นแบบ (Pilot scale) : มากกว่า 10 ลิตร หรือ 10 กิโลกรัม
- การทดสอบภาคสนาม (On site)
- อื่น ๆ (โปรดระบุ)

3. ประเภทของการวิจัย

งานวิจัยประเภทที่ 1 (Risk group 1) การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชนและสิ่งแวดล้อม

หัวหน้าโครงการแจ้งรายละเอียดการทดลองและวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อ IBC ให้ทราบถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพและสามารถเริ่มดำเนินงานได้เมื่อ IBC เห็นชอบ ได้แก่งานวิจัยและทดลอง ดังนี้ (โปรดระบุ)

- งานวิจัยและทดลองด้านการตัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตตัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยาซึ่งเป็นที่ยอมรับตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1 (ตามไฟล์แนบ)
การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2
การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตตัดแปลงพันธุกรรมที่เกิดจาก self-cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีหลักฐานยืนยัน
- การวิจัยและทดลองตัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเองและไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้
- การวิจัยและทดลองตัดแปลงพันธุกรรมในสัตว์ที่ใช้สารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดนั้นเองและไม่เป็นชนิดพันธุ์ต่างถิ่นที่รุกราน (invasive alien species) ในประเทศไทย

งานวิจัยประเภทที่ 2 (Risk group 2) การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชนและสิ่งแวดล้อม

หัวหน้าโครงการต้องส่งรายละเอียดการทดลองและวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC และจะเริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจาก IBC แล้วได้แก่งานวิจัยและทดลอง ดังนี้ (โปรดระบุ)



มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

SUT-IBC-01

Project No.....

แบบฟอร์มการขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย
(Biosafety risk assessment form for research project)

หน้า 3 จาก 8

- งานวิจัยและทดลองด้านการดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาต ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2
- การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้วตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 แต่ยื่นที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น
 - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัยหรือ
 - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์สัตว์หรือพืชที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์
- การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3
- การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เกิดจาก self-cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีหลักฐานยืนยัน
- การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่นหรือสิ่งมีชีวิตอื่นแต่ไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น (exotic pathogen)
- การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดอื่นหรือสิ่งมีชีวิตอื่นแต่ไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น

งานวิจัยประเภทที่ 3 (Risk group 3) การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อมหรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรมหรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

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

- การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะหรือยีนหรือชิ้นส่วน DNA จากจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์สัตว์หรือพืชที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 3 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
- การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และการโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษหรือผลิตสารพิษที่มี LD₅₀ ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.5) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD₅₀ สูงกว่า 100 นาโน



มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

SUT-IBC-01

Project No.....

แบบฟอร์มการขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย
(Biosafety risk assessment form for research project)

หน้า 4 จาก 8


กรมต่อก็โลกรั้ก็ตามทั้งนี้รวมถึงการวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษ

- การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่งซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโตหรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
- การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อนเพื่อตัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลังหรือผลิตตัวไวรัส
- การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ให้สามารถดื้อยาปฏิชีวนะ (antibiotic resistance gene) หลายชนิดโดยที่ยาปฏิชีวนะนั้น ๆ ยังมีการใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์สัตว์หรือใช้ในการเกษตร
- การวิจัยและทดลองตัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่นหรือสิ่งมีชีวิตอื่นโดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรคหรือมียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง
- การวิจัยและทดลองตัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์อื่นหรือสิ่งมีชีวิตอื่นโดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ก่อโรคต่างถิ่น
- การวิจัยและทดลองที่ไม่สามารถระบุประเภทงานได้ (unknown)

งานวิจัยประเภทที่ 4 (Risk group 4) การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชนและสิ่งแวดล้อมและ/หรือขัดต่อศีลธรรมจะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ****

ได้แก่งานวิจัยและทดลอง ดังนี้ (โปรดระบุ)

- งานวิจัยและทดลองที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตตัดแปลงพันธุกรรมหรือเชื้อโรคหรือยีนที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4
- งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการและ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
- งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรคและ/หรือสารพิษเพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพหรือเป้าหมายทางสงคราม

 <p style="text-align: center;">มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ</p>	SUT-IBC-01 Project No.....
	หน้า 5 จาก 8

4. ข้อมูลสิ่งมีชีวิตที่ทำการวิจัย (Detail of organism or biological substance)

4.1 การวิจัยที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (GMO) (แบบแผนที่ยีน หรือ plasmid ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา และโปรตระกูล genus, species และ strain หรือ sub-species หรือ isolates ให้ชัดเจน)

สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อพันธุกรรม	
การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น	
เซลล์เจ้าบ้าน (Host) ระบุ strain	
ยีนเป้าหมายและผู้ให้ยีน (Target gene and donor)	
พาหะ (Vector)	
ยีนเครื่องหมาย (Marker gene)	
ยีนรายงานผล (Reporter gene)	
วิธีการถ่ายยีน (โปรตระกูล)	
กรณีเชื้อหรือยีนที่ใช้ก่อโรคหรือสร้างสารพิษระดับความเสี่ยง (Risk group)	โปรตระกูลชนิด..... <input type="checkbox"/> Risk group 1 <input type="checkbox"/> Risk group 2 <input type="checkbox"/> Risk group 3 <input type="checkbox"/> Risk group 4
ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ	<input type="checkbox"/> BSL1 <input type="checkbox"/> BSL2 <input type="checkbox"/> BSL 3 <input type="checkbox"/> BSL 4


4.2 การวิจัยที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคหรือไม่ก่อโรค (Pathogen or Non-pathogen)

(โปรตระกูล genus และ species ให้ชัดเจนและแนบข้อมูลความปลอดภัยของสิ่งมีชีวิตที่ใช้)

Type	Scientific name	Strain or isolate	Source	Risk group	BSL

Type ของ infectious agents จำแนกเป็น P: ปรสิต F: รา B: แบคทีเรีย V: ไวรัส T: สารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค R: อนุภาคโปรตีนก่อโรค

Infectious agents ที่ก่อโรค	<input type="checkbox"/> ในคน <input type="checkbox"/> ในสัตว์ (โปรตระกูล)..... <input type="checkbox"/> ในพืช (โปรตระกูล)
-----------------------------	--

 <p style="text-align: center;">มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ</p>	SUT-IBC-01 Project No.....
	หน้า 6 จาก 8

Infectious agents ที่ต้านทานต่อยาปฏิชีวนะ	<input type="checkbox"/> ใช่ (โปรดระบุชื่อยา)..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
เป็นการศึกษา <i>in vitro</i> (ถ้าใช่โปรดระบุ)	<input type="checkbox"/> การศึกษา <i>in vitro</i> in medium การศึกษา <i>in vitro</i> in organ <input type="checkbox"/> การศึกษา <i>in vitro</i> in cell cultures
เป็นการศึกษา <i>in vivo</i> (ถ้าใช่โปรดระบุ)	<input type="checkbox"/> การศึกษา <i>in vivo</i> in vertebrate <input type="checkbox"/> การศึกษา <i>in vivo</i> in plant <input type="checkbox"/> การศึกษา <i>in vivo</i> in invertebrate

4.3 การวิจัยที่ใช้วัตถุชีวภาพที่ก่อโรคหรือไม่ก่อโรค (Pathogenic biological substance or non-pathogen)

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


4.4 การวิจัยที่ใช้วัตถุชีวภาพพืช (Plant including algae and mushroom)

ชนิดของพืช	ส่วนของพันธุ์พืชที่เก็บ	จำนวนหรือปริมาณ	แหล่งที่มา

5. สถานที่ทำการวิจัย

5.1 ข้อมูลห้องปฏิบัติการ (กรณีใช้สถานที่ดำเนินงานวิจัยมากกว่า 1 แห่ง โปรดระบุสถานที่ในการดำเนินงานทั้งหมด)

อาคาร/ชั้น/โซน	หมายเลขห้อง	ตำแหน่ง	เบอร์โทรติดต่อ
ผู้ดูแลรับผิดชอบ			

	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ	SUT-IBC-01 Project No.....
	แบบฟอร์มการขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย (Biosafety risk assessment form for research project)	หน้า 7 จาก 8

5.2 ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการ (Biosafety level)

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ				
<input type="checkbox"/>	BSL 1	<input type="checkbox"/>	BSL 2	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	BSL 3	<input type="checkbox"/>	BSL 4	
ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโรงเรือน				
<input type="checkbox"/>	BSL 1-P	<input type="checkbox"/>	BSL 2-P	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	BSL 3-P	<input type="checkbox"/>	BSL 4-P	
ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อการวิจัยในสัตว์				
<input type="checkbox"/>	BSL 1-N	<input type="checkbox"/>	BSL 2-N	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	BSL 3-N	<input type="checkbox"/>	BSL 4-N	

6. รายละเอียดการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ

6.1 การจัดการเครื่องมือ/อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ (ระบุงการบำรุงรักษาให้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
สม่ำเสมอ)

.....

6.2 มาตรการป้องกันการหลุดรอดปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อม (การควบคุมการปนเปื้อนด้วยอุปกรณ์หรือ
ขั้นตอนการปฏิบัติงาน)

.....

6.3 การฆ่าเชื้อและการจัดการของเสียปนเปื้อน (ระบุวิธีการฆ่าเชื้อที่ใช้ และการจัดการของเสียภายหลัง
การฆ่าเชื้อ)

.....


7. อุปกรณ์ควบคุมและป้องกันอันตรายที่มีใช้งานในห้องปฏิบัติการ (PPE and safety equipment)

7.1 อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล (Personnel protective equipment)

- เสื้อกาวน์ (Lab Coat)
- ถุงมือ (Gloves)
- แว่นนิรภัย (Safety Glasses)
- หน้ากาก (Respirator/Mask)
- อื่นๆ.....

7.2 อุปกรณ์ฆ่าเชื้อและอุปกรณ์ควบคุมการปนเปื้อน (BSC/Autoclave)

- มี Biosafety Cabinet ตรวจสอบประสิทธิภาพเมื่อ..... ดังนี้
- Class I

 <p style="text-align: center;">มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ</p>	SUT-IBC-01 Project No.....
	หน้า 8 จาก 8

- Class IIA
- Class IIB1
- Class IIB2
- มี Autoclave ตรวจสอบประสิทธิภาพเมื่อ.....
- อื่น ๆตรวจสอบประสิทธิภาพเมื่อ.....

7.3 การจัดการสุขอนามัยและความปลอดภัย (Hygiene and safety management)

- มีสบู่และอ่างล้างมือในห้องปฏิบัติการ
- มีป้ายเตือน (Biohazard signs)
- ควบคุมการเข้า-ออกห้องโดยใช้กุญแจ (Access control)
- มี Biosafety spill kit ประจำห้อง
- ชื่อผู้ดูแลและเบอร์โทรฉุกเฉิน (Emergency call)
- อื่นๆ.....

8. ข้อมูลการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน (Training record)

ชื่อ-นามสกุล	หน้าที่	ผ่านการฝึกอบรมความปลอดภัยชีวภาพ (Y/N)

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ (PI)

วันที่

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าสาขา.....

วันที่

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าสถานวิจัย.....

วันที่