

	<p>แบบขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการที่ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี</p>
---	--

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)			
Title of research project (English)			
แหล่งทุนสนับสนุน Funding	<input type="checkbox"/> ขอรับทุนสนับสนุน Apply for funding	<input type="checkbox"/> แหล่งทุนภายในประเทศ โปรดระบุ National funding, specify	<input type="checkbox"/> แหล่งทุนภายนอกประเทศ โปรดระบุ International funding, specify
	<input type="checkbox"/> ไม่ได้ขอรับทุนสนับสนุน Not apply for funding		
ระยะเวลาการดำเนินการ Project durationปี Year(s) เดือน Month(s)		
วันที่เริ่ม-สิ้นสุดโครงการ Start-end dates	วันที่/เดือน/พ.ศ. (DD/MM/YYYY) - วันที่/เดือน/พ.ศ. (DD/MM/YYYY)		

วัตถุประสงค์ของ โครงการ Project objectives	1. 2. 3. 4. 5.
--	---

หัวหน้าโครงการวิจัย (ในกรณีที่นักศึกษาผู้ทำวิจัยเทียบเท่าหัวหน้าโครงการให้ระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาด้วย) Project Leader (In case of a student as the project leader, please provide the advisor's name)	
ชื่อ-นามสกุล First Name- Last Name	
สถานที่ติดต่อ	สาขาวิชา

Contact Information	สำนักวิชา	
	เบอร์โทรศัพท์	
	E-mail	
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?)		
<input type="checkbox"/>	เป็น Yes	
<input type="checkbox"/>	ไม่เป็น No	
ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Record of biosafety training)		
<input type="checkbox"/>	ผ่านการอบรมแล้ว (Pass Training) โปรดแนบประกาศนียบัตร (attach the certificate)	
<input type="checkbox"/>	ยังไม่ผ่านการอบรม (No Training)	

ผู้ร่วมวิจัย 1 Co-Investigator 1		
ชื่อ-นามสกุล (First name - Last name)		
สถานที่ติดต่อ (Contact information)	สาขาวิชา	
	สำนักวิชา	
	เบอร์โทรศัพท์	
	E-mail	
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?)		
<input type="checkbox"/>	เป็น Yes	
<input type="checkbox"/>	ไม่เป็น No	
ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ Record of biosafety training		
<input type="checkbox"/>	ผ่านการอบรมแล้ว (Pass training) โปรดแนบสำเนาประกาศนียบัตร (Please attach the certificate copy)	
<input type="checkbox"/>	ยังไม่ผ่านการอบรม (Haven't got training)	

ผู้ร่วมวิจัย 2 Co-Investigator 2		
ชื่อ-นามสกุล First name - Last name		
สถานที่ติดต่อ	สาขาวิชา

Contact information	สำนักวิชา
	เบอร์โทรศัพท์
	E-mail
เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ พรีออน พืช เซลล์ หรือ cell line พิษจากสัตว์ (Is working with biological samples or microorganisms, prions, plant cells or cell lines, animal toxins?)		
<input type="checkbox"/>	เป็น Yes	
<input type="checkbox"/>	ไม่เป็น No	
ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ Record of biosafety training		
<input type="checkbox"/>	ผ่านการอบรมแล้ว (Pass training) โปรดแนบสำเนาประกาศนียบัตร (Please attach the certificate copy)	
<input type="checkbox"/>	ยังไม่ผ่านการอบรม (Haven't got training)	

อาจารย์ที่ปรึกษา (Advisor)		
ชื่อ-นามสกุล First Name - Last Name		
สถานที่ติดต่อ Contact information	สาขาวิชา	
	สำนักวิชา	
	เบอร์โทรศัพท์	
	E-mail	
เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ พรีออน พืช เซลล์ หรือ cell line พิษจากสัตว์ (Is working with biological samples or microorganisms, prions, plant cells or cell lines, animal toxins?)		
<input type="checkbox"/>	เป็น Yes	
<input type="checkbox"/>	ไม่เป็น No	
ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ Record of biosafety training		
<input type="checkbox"/>	ผ่านการอบรมแล้ว (Pass training) โปรดแนบสำเนาประกาศนียบัตร (Please attach the certificate copy)	
<input type="checkbox"/>	ยังไม่ผ่านการอบรม (Haven't got training)	

กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับข้อมูลโครงการวิจัยของท่านและแนบสำเนาข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เพื่อประกอบการพิจารณา

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

1.1 ประเภทสิ่งมีชีวิต และ/หรือ ตัวอย่างชีวภาพ ที่ใช้ในการวิจัย Agents in this work	
<input type="checkbox"/>	จุลินทรีย์ Microbes: Bacteria, Yeasts, Fungi, Protozoa, Parasites and Viruses
<input type="checkbox"/>	Toxin หรือ สารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค หรือ สารชีวภาพที่เป็นอนุภาคโปรตีนก่อโรค อ้างอิงตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข 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 .
<input type="checkbox"/>	พืช Plant
<input type="checkbox"/>	เซลล์มนุษย์ Human/Animal primary cell or cell lines
<input type="checkbox"/>	สัตว์ Animal
<input type="checkbox"/>	ตัวอย่างชีวภาพ Biological substance
<input type="checkbox"/>	การใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ในการดัดแปลงพันธุกรรม Use modern biotechnology for genetic modification
<input type="checkbox"/>	อื่นๆ ระบุ Other (Specify).....

1.2 Risk Group ของ จุลินทรีย์ สารพิษหรือสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค หรือ อนุภาคโปรตีนก่อโรค และพิษจากสัตว์ Risk group of microorganisms, toxins or biological substances that are not pathogenic protein particles or pathogenic protein particles and animal toxins					
<input type="checkbox"/>	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)				
<input type="checkbox"/>	Risk Group 1	<input type="checkbox"/>	Risk Group 2	<input type="checkbox"/>	Risk Group 3

<input type="checkbox"/>	สารพิษหรือสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค หรือ อนุภาคโปรตีนก่อโรค (Toxin or prion)) (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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))					
<input type="checkbox"/>	Risk Group 1	<input type="checkbox"/>	Risk Group 2	<input type="checkbox"/>	Risk Group 3	
<input type="checkbox"/>	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					
<input type="checkbox"/>	Risk Group 1	<input type="checkbox"/>	Risk Group 2	<input type="checkbox"/>	Risk Group 3	
<input type="checkbox"/>	ไม่เกี่ยวข้อง Irrelevant					

1.3 ปริมาณการใช้งานสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพในโครงการวิจัยต่อหนึ่งรอบการทดลอง	
Amount of microorganisms or biological samples used in each experiment	
<input type="checkbox"/>	ระดับห้องปฏิบัติการ Lab scale น้อยกว่า 10 ลิตร หรือ 10 กิโลกรัม Lab Scale; less than 10 l or 10 kg
<input type="checkbox"/>	ระดับโรงงานต้นแบบ Pilot scale มากกว่า 10 ลิตร หรือ 10 กิโลกรัม Pilot Scale: more than 10 l or 10 kg
<input type="checkbox"/>	ระดับเรือนทดลอง (Glass house or green house)
<input type="checkbox"/>	การทดสอบภาคสนาม On site field tests

1.4 ประเภทของงานวิจัย Classification of research (ประเมินโดยผู้วิจัย – Self-Evaluation)	
ภาพรวมของโครงการวิจัย (Overall Project)	
<input type="checkbox"/>	งานวิจัยประเภทที่ 1 (C1)
<input type="checkbox"/>	งานวิจัยประเภทที่ 2 (C2)
<input type="checkbox"/>	งานวิจัยประเภทที่ 3 (C3)

หมายเหตุ (โปรดดูคำอธิบายด้านหลัง) Note (Please see the explanation at the end of the document)

1.5 ประเภทห้องปฏิบัติการที่ใช้สำหรับงานวิจัย (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 Specify room no./floor/building
ลำดับ	1	1N	1P	2	2N	2P	3	3N	3P	
1										
2										
3										
N หมายถึง Animal					P หมายถึง Plant					

ส่วนที่ 2 ข้อมูลรายละเอียดโครงการวิจัย Part 2: Detail of the project

2.1 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>)

<input type="checkbox"/>	ไม่มี No		
<input type="checkbox"/>	มี Yes		
	ระบุชนิด (species) (จุลินทรีย์ สัตว์ พืช เป็นต้น)	Risk group	โปรตรระบุ ชื่อสายพันธุ์-รหัส-รายละเอียด Specify strain or other detail
1			
2			
3			

<p>2.2 ความเกี่ยวข้องกับตัวอย่างชีวภาพจากมนุษย์ 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)</p>								
<input type="checkbox"/> ไม่มี No								
<input type="checkbox"/> มี (ระบุ) Yes (Specify below)								
		เลือด blood	สารคัด หลั่ง secretion	ปัสสาวะ Urine	ชี้นเนื้อ ซาก หรือ มูล tissue biopsies	Primary cell	Cell line	<p>ในกรณีที่เป็น Primary cell และ Cell line โปรดระบุชื่อ/แหล่งที่มา และแนบเอกสารระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ* และการตรวจคัดกรองเชื้อ HIV, HBV และ HCV ในกรณีที่เป็นตัวอย่างชีวภาพ ระบุแหล่งที่มาและสถานะการติดเชื้อ</p> <p>In case of primary cell and cell line, please specify name/ source and attach biosafety documents * and HIV/ HBV/ HCV screening document. In the case of biological samples, identify the source and state of infection</p>
<input type="checkbox"/>	มนุษย์ Human	<input type="checkbox"/>	<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"/>
<input type="checkbox"/>	อื่นๆ 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.)

ความเกี่ยวข้องกับสารพิษ/สารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรคหรืออนุภาคโปรตีนก่อโรค (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 LD50 (หน่วย) ถ้าทราบ Specify LD50 (unit) if known
	1			
	2			
	3			

ความเกี่ยวข้องกับพิษจากสัตว์ (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 พ.ศ. 2560 (<http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATMemo192562New.pdf>) (แนบเอกสาร MSDS)

<input type="checkbox"/>	ไม่มี No			
<input type="checkbox"/>	มี Yes	ระบุชนิด species ระบุชื่อหรือ ที่มา Indicate species, name or source	Risk group	ระบุ LD50 (หน่วย) ถ้าทราบ Specify LD50 (unit) if known
	1			
	2			
	3			

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ใช้ หรือเก็บตัวอย่าง จากพืช สาหร่าย เห็ด

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

<input type="checkbox"/>	ไม่มี No				
<input type="checkbox"/>	มี Yes	ชนิด พืช แอลจี เห็ด Type of plant, algae, mushroom	ชนิดของ ชิ้นส่วนที่เก็บ	จำนวน หรือ ปริมาณ Amount	แหล่งที่มา และ/หรือ สถานะการ ดัดแปลงทางพันธุกรรม

		Part collected	Source, Phytosanitary certification, and/or genetic modification
1			
2			
3			

2.3 การศึกษา <i>In vitro</i> และ <i>In vivo</i> Study on <i>in vitro</i> and <i>in vivo</i>	
มีการศึกษา <i>In vitro</i>	<input type="checkbox"/> ไม่มี No
	<input type="checkbox"/> มี Yes
	<input type="checkbox"/> In medium (cultivation/propagation) (ระบุ).....
	<input type="checkbox"/> In organ (ระบุ).....
	<input type="checkbox"/> In cell culture (ระบุ).....
มีการศึกษา <i>In vivo</i>	<input type="checkbox"/> ไม่มี No
	<input type="checkbox"/> มี Yes
	<input type="checkbox"/> In vertebrate
	<input type="checkbox"/> In invertebrate (ระบุ).....
	<input type="checkbox"/> In plant (ระบุ).....

2.4 ขั้นตอน วิธีวิจัย หรือเทคนิค ที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (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.	
<input type="checkbox"/>	ไม่เกี่ยวข้อง No, not involved)
<input type="checkbox"/>	ใช่ (โปรดระบุ) Yes (Specify)
	1).....
	2).....
	3).....

รายละเอียดสายพันธุ์เจ้าบ้าน (Host) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดระบุ Strain หรือ Variety)

Description of the host species used in the research (Please specify the strain or variety)

.....

.....

รายละเอียดพาหะ (Vector) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดแนบแผนภาพพาหะ, Vector map เป็นเอกสารแนบ)

A description of the vector used in the research (Please attached the vector map)

.....

.....

รายละเอียดของยีนหรือชิ้นส่วนดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอที่ใช้

Detail of the gene or DNA / RNA fragment used

ยีนหรือชิ้นส่วนดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอ Gene or DNA / RNA fragment	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

.....

.....

2.5 สรุป Workflow โดยย่อของขั้นตอนการปฏิบัติงานตลอดโครงการในส่วนของการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพ

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

.....

.....

.....

.....
.....

2.6 กระบวนการลดการปนเปื้อนภายหลังการวิจัย Decontamination Procedure (ให้อ้างอิงตาม การขนส่ง การส่งมอบ การทำลายและการทำให้สิ้นสภาพ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ อบรมสัมมนาพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/SeminarDownload3-2.pdf)	
	วิธีการ ทิ้ง/ กำจัด/ ฆ่าเชื้อโรค (Methods to dispose/eliminate/disinfect)
สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัย Organisms used in research	
เครื่องมือและอุปกรณ์ Tools and equipment	
ของมีคม Sharp objects	
อื่นๆ (Others)	

2.7 การขนย้ายเชื้อโรค 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	
การขนส่งภายในอาคารเดียวกัน Transport within the same building	
<input type="checkbox"/> มี (Yes)	<input type="checkbox"/> ไม่มี (No)
ถ้ามีโปรดระบุรายละเอียดวิธีขนย้ายและบรรจุ (Specify the detail of packaging and SOP for transportation)	
การขนส่งออกนอกสถานที่ระหว่างอาคารภายในสถาบัน Transport to different buildings within the same Institute	
<input type="checkbox"/> มี Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี No
ถ้ามีโปรดระบุรายละเอียดภาชนะบรรจุ 3 ชั้น และแนบเอกสาร SOP วิธีการเคลื่อนย้ายเชื้อก่อโรคหรือสิ่งมีชีวิต ดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างอาคารภายในสถาบัน	

If yes, please provide details of Triple packaging and the SOP for the transportation to different buildings within the Institute as the attached (http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/074/12.PDF)	
การขนส่งออกนอกสถานที่ระหว่างสถาบัน Transport to the different Institute/agency	
<input type="checkbox"/> มี Yes	<input type="checkbox"/> ไม่มี No
ถ้ามีโปรดระบุรายละเอียดในแบบฟอร์มสำหรับการเคลื่อนย้ายเชื้อก่อโรคหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างหน่วยงาน If yes, please provide details in the form for inter-agency transfer of pathogens or organisms (http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/074/12.PDF)	

2.8 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 และจะดำเนินการวิจัยให้เกิดความปลอดภัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง
3. ข้าพเจ้าจะรายงานอุบัติเหตุหรืออันตรายที่เกิดขึ้นอันไม่พึงประสงค์ในระหว่างการวิจัย ตามระเบียบของคณะกรรมการฯ และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
4. ข้าพเจ้าจะขยายระยะเวลาและรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ ปีสละครั้ง และจะทำรายงานแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการวิจัย

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 Suranaree University of technology Institutional Biosafety committee (SUT IBC).
2. If it is necessary to modify the research project, I will notify Suranaree University of technology Institutional Biosafety committee (SUT IBC) for approval before beginning any modifications.
3. I will report unwanted accidents or hazards during the research, according to the regulations of Suranaree University of technology Institutional Biosafety committee (SUT 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.

หัวหน้าโครงการวิจัย/ นักศึกษาผู้ทำวิจัยเทียบเท่า หัวหน้าโครงการ (Project leader/ Student as a project reader)	อาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีนักศึกษาผู้ทำวิจัยเทียบเท่า หัวหน้าโครงการ) (Advisor in case of student as the project leader)
..... (.....) วันที่ (Date) (.....) วันที่ (Date)

หัวหน้าสถานวิจัย (Head, Research Department)	คณบดี (Dean)
..... (.....) วันที่ (Date) (.....) วันที่ (Date)

คำอธิบาย

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

- 1.1 งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่ไม่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรคหรือยีนที่เป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ หรือยีนที่สร้างสารพิษ (อ้างอิงตาม References 2-4)
- 1.2 งานวิจัยและทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่ไม่มีศักยภาพ หรือ มีความเสี่ยงน้อย ที่จะก่อโรค หรือความเป็นพิษ หรือการติดเชื้อในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ (non-toxicogenic/ low pathogenic)
- 1.3 ไม่เป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ หรือสร้างสารพิษ เช่น จุลินทรีย์ที่อยู่ใน Risk group 1 พืชที่ไม่เป็นวัชพืช สัตว์ที่ไม่เป็นพาหะของโรค (อ้างอิงตาม References 2 และ 3)
- 1.4 งานวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ไม่เป็นอันตรายหรือปนเปื้อนสารพิษ เช่น สารพันธุกรรมจาก หรือ สารชีวภาพที่สกัดจากสิ่งมีชีวิต ที่ไม่เป็นสารพิษ เป็นต้น (อ้างอิงตาม References 2 และ 3)

งานประเภทที่ 2 งานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงต่อเจ้าหน้าที่ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำถึงปานกลาง งานประเภนี้ 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 group 2) (อ้างอิงตาม References 2 และ 3)
- 3) งานวิจัยและทดลองที่ใช้ที่ใช้สารชีวภาพ/ตัวอย่างชีวภาพที่มีความเกี่ยวข้องกับการก่อโรค สารก่อมะเร็ง หรือสารพิษ (อ้างอิงตาม References 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 References 2 และ 3 และ ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 ของ Reference 1) หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโต หรือการแบ่งเซลล์

งานประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายใน ระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด งานประเภนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง โดยเป็น การวิจัยในเชื้อที่ก่อโรค

ร้ายแรงในคนหรือสัตว์ ซึ่งโดยปกติจะไม่แพร่จากคนหรือสัตว์ที่ติดเชื่อไปยังคนหรือสัตว์อื่น 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) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จาก เชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ตามบัญชีระดับความเสี่ยง 3 (อ้างอิงตาม References 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 ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD50
- 3) การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื่อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
- 4) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท
- 5) การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลัง หรือผลิตตัวไวรัส
- 6) การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่มีการต้านทานยาปฏิชีวนะหลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้น ๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ 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)

เอกสารอ้างอิง

- Reference 1 หนังสือ แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 8 ปี พ.ศ. 2556 จัดทำโดย คณะกรรมการ เทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- 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/uqaqs/are-there-experiments-that-are-exempt-from-the-nih-guidelines-for-research-involving-recombinant-or-synthetic-nucleic-acid-molecules/>)