แบบฟอร์ม NUIBC01-2

สำหรับเจ้าหน้าที่ NUIBC No.....
วันที่รับ.....

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ระดับห้องปฏิบัติการ

---

1. หัวหน้าโครงการวิจัย.....

2. สถานที่ทำงาน/ติดต่อ.....

.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

e-mail address.....

3. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

.....

.....

(ภาษาอังกฤษ).....

.....

.....

4. แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย.....

งบประมาณ.....บาท (.....)

5. ประเภทโครงการวิจัย

5.1 ☐ โครงการวิจัยที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (GMOs)

☐ โครงการวิจัยที่ใช้จุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agent)

☐ โครงการวิจัยที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ (arthropod vector)

☐ โครงการวิจัยอื่นๆ (โปรดระบุ) .....

5.2 ☐ ด้านการเกษตรและอาหาร ☐ ด้านการแพทย์และสาธารณสุข

☐ ด้านทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ☐ ด้านการพัฒนาอุตสาหกรรม

☐ ด้านอื่นๆ (โปรดระบุ) .....

6. ประเภทของงานวิจัย (Risk group) แบ่งตามระดับความเสี่ยง

☐ **<u>งานวิจัยประเภทที่ 1 (Risk group 1)</u>** งานวิจัยและทดลองที่ไม่เป็นอันตราย ไม่ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ แต่ต้องรายงานให้ทราบ

☐ งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่ไม่เป็นอันตราย

☐ งานวิจัยและทดลองที่ใช้จุลินทรีย์ก่อโรคที่ไม่เป็นสาเหตุของโรคในคนหรือสัตว์

☐ งานวิจัยและทดลองที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะที่ไม่มีตัวก่อโรคจำเพาะ

☐ งานวิจัยและทดลองประเภทอื่นๆ (โปรดระบุ).....

☐ **<u>งานวิจัยประเภทที่ 2 (Risk group 2)</u>** งานวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

☐ งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

☐ งานวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวก่อโรค (pathogen) ที่มีศักยภาพเป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ในสภาพแวดล้อมทั่วไป

☐ งานวิจัยและทดลองที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะที่มีตัวก่อโรคจำเพาะ

☐ **<u>งานวิจัยประเภทที่ 3 (Risk group 3)</u>** งานวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

☐ งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรืองานวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

☐ งานวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวก่อโรค (pathogen) ที่เป็นสาเหตุของโรคที่รุนแรงในมนุษย์แต่ไม่แพร่เชื้อด้วยการสัมผัสโดยตรง

☐ งานวิจัยและทดลองที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะที่มีเชื้อไม่ทราบชนิดหรือมีสถานภาพไม่แน่นอน

☐ **<u>งานวิจัยประเภทที่ 4 (Risk group 4)</u>** งานวิจัยและทดลองที่มีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม

☐ งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่เป็นอันตรายร้ายแรงและ/หรือขัดต่อศีลธรรม

☐ งานวิจัยและทดลองที่ใช้เชื้อที่เป็นสาเหตุของโรคที่รุนแรงในมนุษย์และยังรักษาไม่ได้

☐ งานวิจัยและทดลองที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะที่มีโมเลกุลที่ถูกปรับเปลี่ยนพันธุกรรม

7. ข้อมูลสิ่งมีชีวิตที่จะทำการวิจัย/ทดลอง

7.1 สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 1

โปรดระบุเครื่องหมาย ✓ ลงใน ☐ หน้ากิจกรรมของโครงการ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลในการขอรับการยกเว้น

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	1. การทดลองไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัส เช่น เทคนิค Polymerase Chain Reaction (PCR), Northern หรือ Southern blotting หรือเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโมเลกุลของสารพันธุกรรม เช่น in vitro fertilization หรือการสืบพันธุ์แบบอาศัยเพศตามธรรมชาติ เช่น conjugation transduction และ transformation รวมถึงการกระตุ้นให้เกิด polyploid
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	2. การทดลองใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อมของเซลล์สัตว์ชั้นสูงและไม่ให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่ได้ เช่นการสร้าง hybridoma ที่ไม่ใช้ไวรัสเป็นตัวกระตุ้น

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	3. การเชื่อมของ protoplast ซึ่งมาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	4. การเชื่อม protoplast หรือ embryo-rescue ของเซลล์พืช
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	5. งานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่แลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมโดยธรรมชาติ โดยที่ผู้ให้ (donor) และผู้รับ (receiver) เป็นชนิดหรือสปีชีส์เดียวกัน และชนิดที่รู้แล้วว่าสามารถแลกเปลี่ยนกับเจ้าบ้าน (host) ต่างชนิดได้โดยธรรมชาติ
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	6. การทดลองเกี่ยวกับชิ้นส่วนดีเอ็นเอของไวรัสที่ไม่ได้นำไปทำการตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม เพื่อใส่เข้าไปในจีโนมของไวรัสเอง รวมไปถึงดีเอ็นเอจากแหล่งอื่นด้วย
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	7. การทดลองเกี่ยวกับดีเอ็นเอทั้งหมดของเซลล์จุลินทรีย์ที่เป็นเซลล์เจ้าบ้าน (prokaryotic host) รวมไปถึงพลาสมิดหรือไวรัสที่มีอยู่เดิม เพื่อเพิ่มจำนวนในเซลล์เจ้าบ้านนั้นๆ หรือถ่ายโอนยีนด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติ เช่น *E. coli*
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	8. การทดลองเกี่ยวกับดีเอ็นเอทั้งหมดของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่ใช้เป็นเซลล์เจ้าบ้าน (eukaryotic host) ทั้งนี้รวมถึงคลอโรพลาสต์ ไมโตคอนเดรีย หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการเพิ่มจำนวน เช่นการทำ transformation ของเซลล์มนุษย์ด้วยดีเอ็นเอของมนุษย์
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	9. การทดลอง recombinant DNA ที่มี eukaryotic viral genome ปริมาณน้อยกว่าครึ่งหนึ่งที่ถูกนำไปเพิ่มจำนวนใน *E. coli* K12, *Saccharomyces* spp., *Bacillus subtilis* หรือ *B. lichenformis* host-vector system หรือชิ้นส่วนโมเลกุลของ recombinant DNA ที่เป็น extrachromosomal ของแบคทีเรียแกรมบวก รวมถึงการเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนที่มีขนาดความจุรวมน้อยกว่า 10 ลิตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มียีนของสารพิษที่ได้มาจากการโคลนนิ่งที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่มีกระดูกสันหลัง
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	10. การศึกษาวิจัยที่ใช้ infectious agents ที่ไม่เป็นสาเหตุของโรคในคนหรือสัตว์
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	11. การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะ (arthropod vector) ที่ไม่มีตัวก่อโรคจำเพาะและการศึกษาที่ใช้ arthropod ทั่วไปด้วย

7.2 สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 2-4

กรณีการศึกษาด้วยเทคโนโลยีสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

	Scientific name	Common name	Commercial name	Other names
ผู้ให้ยีน (donor)				
ผู้รับยีน (receiver)				
พาหะ (vector)		(โปรดระบุ)		
ยีนเครื่องหมาย (marker gene)		(โปรดระบุ)		
ยีนรายงานผล (reporter gene)		(โปรดระบุ)		
วิธีการถ่ายยีน		(โปรดระบุ)		
กลุ่มความเสี่ยง (risk group : RG)		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4		
ประเภทของห้องปฏิบัติการ		☐ BSL1 ☐ BSL2 ☐ BSL3 ☐ BSL4		

(Biosafety level : BSL)	สถานที่ทำการทดลอง..... .....

กรณีการศึกษาจุลินทรีย์ก่อโรค (Infectious agent)

ข้อมูลทั่วไป

	ชนิดที่ 1	ชนิดที่ 2	ชนิดที่ 3	ชนิดที่ 4	ชนิดที่ 5
Type					
Scientific name					
Common name					
Strains / Isolates					
Sources / Vendor					
Risk group : RG					
Biosafety Level : BSL					

Type ของ Infectious agent จำแนกเป็น P=Parasite F=Fungi B=Bacteria R=Rickettsia V=Virus A=Abovirus T=Toxins PR=Prions VR= Viroid O=Others

ลักษณะการวิจัยและทดลอง

มี/ ใช่	**ไม่มี/ ไม่ใช่**	**ลักษณะการวิจัย/ทดลอง**
		เป็น infectious agents ที่ก่อโรค (ถ้าใช่โปรดระบุข้อมูลต่อไปนี้) ☐ ในสัตว์ ☐ ในคน ☐ ในพืช
		Material Transfer Agreement (โปรดแนบเอกสารประกอบ)
		เป็น infectious agents ที่ต้านทานต่อยาปฏิชีวนะ
		ปริมาตรสูงสุดในการทดลองมีขนาดมากกว่า 10 ลิตร
		เป็นการศึกษา *in vitro* (ถ้าใช่โปรดระบุข้อมูลต่อไปนี้) ☐ การศึกษา *in vitro* ใน medium ☐ การศึกษา *in vitro* ใน organ ☐ การศึกษา *in vitro* ใน cell cultures
		เป็นการศึกษา *in vivo* (ถ้าใช่โปรดระบุข้อมูลต่อไปนี้) ☐ การศึกษา *in vivo* ในสัตว์ ☐ การศึกษา *in vivo* ในพืช ☐ การศึกษา *in vivo* ในสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง

*** ขอให้แนบเอกสารประกอบที่มาของเชื้อ Material Transfer Agreement (MTA) จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

กรณีการศึกษาแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ (arthropod vector)

	ชนิดที่ 1	ชนิดที่ 2	ชนิดที่ 3	ชนิดที่ 4	ชนิดที่ 5
Scientific name					
Common name					

Risk group : RG					
Biosafety Level : BSL					

8. รายละเอียดข้อเสนอโครงการวิจัย (ต้องระบุทุกข้อ)

8.1 บทนำ ให้ระบุรายละเอียดดังนี้

1. ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการวิจัย

.....

.....

2. เหตุผลที่ต้องทำการวิจัย

.....

.....

3. ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

.....

.....

8.2 การทบทวนวรรณกรรม การตรวจเอกสารอ้างอิง

.....

.....

8.3 วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และขอบเขตของงานวิจัย

.....

.....

8.4 วิธีดำเนินการวิจัย

.....

.....

8.5 การประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และมาตรการแก้ไข / ควบคุม / ป้องกัน

.....

.....

8.6 สถานที่ทำการวิจัย หน่วยงาน / ภาควิชา / คณะ / สถาบัน

.....

.....

8.7 ช่วงระยะเวลาในการดำเนินการ

.....

.....

8.8 กรณีการวิจัยและทดลองด้วยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

1. รายละเอียดที่ต้องระบุ

(1) การแสดงออกของยีนที่เกิดขึ้นจริงและคาดว่าจะเกิดขึ้นเพราะได้รับยีน ในสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

.....

.....

(2) รายละเอียดทางอณูชีววิทยาของระบบ การเก็บตัวอย่าง การพัฒนาและการผลิตสิ่งมีชีวิต ผู้ให้ ผู้รับและการระบุแหล่งที่มา

.....

.....

(3) รายละเอียดของกระบวนการ วิธี และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ

.....

.....

(4) รายละเอียดสถานที่ การใช้และ/หรือการกระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

.....

.....

(5) รายละเอียดของวิธีการ กระบวนการ และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพที่ใช้ในการป้องกันการหลุดรอดและการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

.....

.....

(6) รายละเอียดของวิธีการกำจัดสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการสร้างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

.....

.....

2. รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Biological system

(1) อธิบาย donor DNA

.....

.....

(2) อธิบาย host organism / tissue

.....

.....

(3) อธิบาย vector / transfer donor DNA host

.....

.....

(4) host / vector system ได้รับการยอมรับหรือไม่

.....

.....

3. รายละเอียดเพิ่มเติม

(1) ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (recombinant insert) แหล่งที่มาและลำดับเบสของ DNA / RNA (ระบุจีนัส สีปีชีส์ ชื่อยีน) บทบาทและผลผลิตของยีนหรือลำดับเบสที่ใช้

.....

.....

(2) ระบบพาหะ (vector system) ระบุสายพันธุ์ของเซลล์เจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ในการเพิ่มปริมาณ รายละเอียดของพาหะ (vector) ถ้าเป็นระบบพาหะของไวรัส ให้ระบุด้วยว่าสามารถก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช้ให้ระบุชื่อและ/หรือชนิดของโปรตีนหรือพิษ

.....

.....

4. รายละเอียดเพิ่มเติมกรณีเกี่ยวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรม

(1) อธิบายการทดลองที่จะทำ ระบุชนิดของพืชพาหะ

.....

.....

(2) พืชที่ใช้ทำการทดลองเป็นวัชพืชอันตรายหรือไม่

.....

.....

(3) เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในงานนี้เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์และพืช หรือไม่ ถ้าเป็น ให้เพิ่มเติมข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งที่เป็นอันตราย รวมถึงรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการระบาดที่อาจเกิดขึ้นได้ รวมทั้งแมลงหรือสัตว์ที่เป็นพาหะ

.....

.....

(4) พืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมจะนำไปปลูกให้เจริญเติบโตหรือไม่ ถ้าใช่ จะให้เจริญเติบโตถึงระดับไหน วิธีที่ใช้ควบคุมละอองเรณู เมล็ด สปอร์ วัสดุปลูกพืชอื่นๆ ในระหว่างและสิ้นสุดการทดลอง รวมถึงวิธีกำจัดด้วย

.....

.....

(5) ระบุชนิดของวัสดุปลูก วิธีการในการฆ่าเชื้อ

.....

.....

(6) รายละเอียดอื่นๆ ซึ่งอาจจะสำคัญต่อการพิจารณาเกี่ยวกับงานนี้ เช่น ผลการทดลองที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสถานภาพในการทดลองในต่างประเทศ

.....

.....

8.9 กรณีการวิจัยและทดลองโดยใช้จุลินทรีย์ก่อโรค และ/หรือแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ

1. รายละเอียดสถานที่ใช้และเก็บรักษา การใช้และการกระจายของสิ่งมีชีวิต

.....

.....

2. รายละเอียดของกระบวนการ วิธี และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

.....

.....

3. รายละเอียดของวิธีการ กระบวนการและการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพที่จะใช้ในการป้องกันการหลุดรอดและการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิต

.....

.....

4. รายละเอียดวิธีการกำจัดสิ่งมีชีวิตและของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการวิจัยและทดลอง

.....

.....

8.10 รายละเอียดผู้ร่วมโครงการวิจัย

.....

.....

8.11 เอกสารอ้างอิง

.....

.....

8.12 หนังสือรับรองที่เกี่ยวข้อง

1. คำรับรองและอนุมัติให้ใช้สถานที่/หน่วยงานในการดำเนินการวิจัย พร้อมลายมือชื่อหัวหน้าหน่วยงานหรือสถาบันที่ให้ทำการวิจัย

2. ความคิดเห็นและลายมือชื่อผู้บังคับบัญชา ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยตั้งแต่ระดับหัวหน้าภาควิชาและคณบดีที่หัวหน้าโครงการสังกัดอยู่

<u>เอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ</u>

☐ บันทึกข้อความ ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับห้องปฏิบัติการ (NUIBC01-1) จำนวน 3 ชุด

☐ แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับห้องปฏิบัติการ (NUIBC01-2) จำนวน 3 ชุด

☐ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (ฉบับภาษาไทย) (Full Research Proposal/Protocol) จำนวน 3 ชุด

☐ เอกสารหนังสือรับรองที่ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานที่กำกับดูแลโดยตรง (เช่น กรมวิชาการเกษตร)

☐ เอกสารอื่นๆ ระบุ (เช่น <u>เอกสารชี้แจงรายละเอียดของเชื้อที่ใช้ในงานวิจัย</u> /หนังสือรับรองและอนุมัติให้ใช้สถานที่/หน่วยงานในการดำเนินการวิจัย.....เป็นต้น)

☐ แผ่นบรรจุข้อมูลแบบเสนอเพื่อขอรับรองฯ โครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (CD หรือ DVD) ในรูปแบบ pdf ไฟล์ จำนวน 1 ชุด

ขอรับรองว่าข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริงและสอดคล้องกับข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และผู้กรอกข้อความเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ **<u>พร้อมกันนี้ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full research proposal/protocol) และเอกสารอื่นๆ</u>** ตามระบุข้างต้นแล้ว

อนึ่ง เอกสารทุกชนิดที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ไม่สามารถแก้ไขข้อความได้หลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว ถ้าจะแก้ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการเป็นครั้งๆ ไป

(ลงนาม) .....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลงนาม) .....

(.....)

ผู้ร่วมวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลงนาม) .....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....