**แบบเสนอโครงการเพื่อขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ   
จากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์**

เลขที่รับ..........................................

วันที่รับ...........................................

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ส่วนที่ 1 ผู้เสนอโครงการ** | | | | | |
| 1 | ชื่อโครงการ (ภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ)  ........................................................................................................................................................ ........................................................................................................................................................ | | | | |
| 2 | วัตถุประสงค์  ........................................................................................................................................................ | | | | |
| 3 | ระยะเวลาดำเนินการ ..................................... (โปรดแนบข้อเสนอโครงการ)  เริ่มโครงการ............................. สิ้นสุดโครงการ.................................... | | | | |
| 4 | 4.1 หัวหน้าโครงการ/อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์  ...................................................................................................................................  โทรศัพท์............................................ โทรสาร......................................... E-mail…………………………. | | | | |
| ผ่านการอบรมแล้ว\* (แนบเอกสาร) | | | ยังไม่เคยผ่านการอบรม | |
| 4.2 ผู้ร่วมโครงการ  ...................................................................................................................................  โทรศัพท์............................................ โทรสาร......................................... E-mail…………………………. | | | | |
| ผ่านการอบรมแล้ว (แนบเอกสาร) | | | ยังไม่เคยผ่านการอบรม | |
| 4.3 ผู้ร่วมโครงการ  ...................................................................................................................................  โทรศัพท์............................................ โทรสาร......................................... E-mail…………………………. | | | | |
| ผ่านการอบรมแล้ว (แนบเอกสาร) | | | ยังไม่เคยผ่านการอบรม | |
| 4.4 ผู้ร่วมโครงการ  ...................................................................................................................................  โทรศัพท์............................................ โทรสาร......................................... E-mail…………………………. | | | | |
| ผ่านการอบรมแล้ว (แนบเอกสาร) | | | ยังไม่เคยผ่านการอบรม | |
| 4.5 ผู้ร่วมโครงการ  ...................................................................................................................................  โทรศัพท์............................................ โทรสาร......................................... E-mail…………………………. | | | | |
| ผ่านการอบรมแล้ว (แนบเอกสาร) | | | ยังไม่เคยผ่านการอบรม | |
| 5 | แหล่งทุนสนับสนุน | | | | |
|  | ขอรับทุนสนับสนุน | |  | ไม่ได้ขอรับทุนสนับสนุน |
|  | แหล่งทุนภายในประเทศ (ระบุ) ............................................................................................  แหล่งทุนภายนอกประเทศ (ระบุ) ........................................................................................  อื่นๆ (ระบุ) ........................................................................................................................... | | | |
| 6 | ประเภทของงานวิจัย (Classification of work)  ประเภทที่ 1  ประเภทที่ 2  ประเภทที่ 3\*\* | | | | |
| 7 | 7.1 สถานที่ดำเนินงาน (ระบุที่ทำงานวิจัย/ห้องปฏิบัติการ กรณีใช้สถานที่ดำเนินงานวิจัยมากกว่า 1 แห่ง โปรดระบุสถานที่ดำเนินงานทั้งหมด และโปรดระบุระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการแต่ละแห่ง)  ..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  7.2 ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการ (biosafety level)  BSL 1  BSL 2  BSL 3  BSL 4  BSL 1-P  BSL 2-P  BSL 3-P  BSL 4-P  BSP 1-N  BSP 2-N  BSP 3-N  BSP 4-N | | | | |
| 8 | โครงการนี้ดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) ใช่หรือไม่ | | | | |
| ใช่ | | ไม่ใช่ | | |
| 9 | ประเภทของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในโครงการ (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 คำตอบ)  กรณีมีผลการพิจารณาจากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องให้แนบมาด้วย  จุลินทรีย์  พืช  สัตว์  อื่นๆ (โปรดระบุ) ........................................................................................ | | | | |
| 10 | ระดับการดำเนินงาน พร้อมระบุประมาณการที่ใช้ (เลือกได้มากกว่า 1 คำตอบ)  ห้องปฏิบัติการ ปริมาณการใช้ ............... ลิตร / ต้น / ตัว  โรงเรือน ปริมาณการใช้ ............... ต้น  โรงงานต้นแบบ / อุตสาหกรรม ปริมาณการใช้ ............... ลิตร  ภาคสนาม ปริมาณการใช้ ............... ลิตร / ต้น / ตัว  อื่นๆ ระบุ.............................................................. ปริมาณการใช้ ............... ลิตร / ต้น / ตัว | | | | |
| 11 | 11.1 งานวิจัยเกี่ยวข้องกับ recombinant DNA หรือไม่  ไม่ใช่  ใช่ (กรอกข้อ 11.2 – 11.5) | | | | |
| 11.2 รายละเอียดสายพันธุ์เจ้าบ้าน (Host) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดระบุ Strain หรือ Variety)  .....................................................................................................................................................................  วิธีการถ่ายส่งยีน (gene transfer method)  ..................................................................................................................................................................... | | | | |
| 11.3 รายละเอียดของยีนที่ใช้   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | ระบุชื่อยีน / แหล่งที่มา / หน้าที่หรือลักษณะการแสดงออก | | | เซลล์เจ้าบ้าน (host) | Intermediate host | | promoter |  |  | | terminator |  |  | | marker gene |  |  | | target gene |  |  | | อื่นๆ (ระบุ) |  |  | | | | | |
| 11.4 หากมีส่วนของ viral DNA มีการใช้ส่วนของ DNA เกินกว่า 2/3 ของ viral genome ใช่หรือไม่  ใช่  ไม่ใช่  ผลผลิตที่ได้จากยีนนี้ก่อให้เกิดอันตรายในมนุษย์หรือสัตว์ ใช่หรือไม่  ใช่  ไม่ใช่  มีการทำให้เกิดการแสดงออกของ foreign gene ที่เกิดจากการตัดต่อยีนหรือไม่  ใช่  ไม่ใช่  มีการตัดต่อยีนต้านทานต่อยา (drug resistant gene) หรือไม่  ใช่  ไม่ใช่ | | | | |
| 11.5 มีการใช้พาหะ (vector) หรือไม่  ไม่ใช้พาหะ  Phage  Plasmid  Virus (กรอกข้อ 11.6)  อื่นๆ  รายละเอียดพาหะ (vector) ที่ใช้ในงานวิจัย (โปรดแนบแผนภาพพาหะ, vector map เป็นเอกสารแนบ)  ..................................................................................................................................................................... ..................................................................................................................................................................... | | | | |
| 11.6 หากเป็น viral vector  ได้ยับยั้งการเพิ่มจำนวน (replication) แล้วหรือไม่  ใช่  ไม่ใช่  ต้องมีการใช้ helper virus หรือไม่  ใช่ โปรดระบุ .......................................................  ไม่ใช่ | | | | |
| 12 | 12.1 งานวิจัยเกี่ยวข้องกับ เลือด สารคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ ชิ้นส่วน อวัยวะ ของมนุษย์หรือไม่  ไม่ใช่  ใช่ (กรอกข้อ 12.2- 12.3) | | | | |
| 12.2 โปรดระบุรายละเอียดของตัวอย่าง (specimen)  เลือด  น้ำเลือด  อุจจาระ  ปัสสาวะ  น้ำอสุจิ  น้ำในไขสันหลัง  น้ำลาย  เนื้อเยื่อ/อวัยวะ  อื่นๆ โปรดระบุ ....................................................  วิธีดำเนินการ  Centrifugation  Pipetting  Dissection  Blending/mixing  Sonication  Frozen sections  Flow cytometry  Fixed/preserved  อื่นๆ ระบุ............................  ระบุเลขหนังสือรับรองการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ และวันที่รับรอง .................................................................................................................................................................. | | | | |
| 12.3 งานวิจัยเกี่ยวข้องกับการเพาะเลี้ยงเซลล์ของมนุษย์หรือสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม (human or mammalian cell culture) หรือไม่  ไม่ใช่  ใช่ (กรอกข้อ 12.4) | | | | |
| 12.4 หากเกี่ยวข้องโปรดระบุรายละเอียดของตัวอย่าง cell line  ระบุชนิดของ cell line  Human origin  Animal origin  ประเภทของ culture  Primary  Secondary  Immortalized  รายละเอียดอื่นๆ.....................................................................................................................................................................มีการทำ viral transformation หรือไม่  ใช่  ไม่ใช่  มีการทำ transform ด้วย oncogenes หรือไม่  ใช่  ไม่ใช่  มีการใช้สารต่อไปนี้ใน cell culture หรือไม่  Cytotoxin/chemotherapy agent ระบุ..............................................  Toxins ระบุ..............................................  ไม่มี | | | | |
| 13 | 13.1 งานวิจัยเกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรค หรืออาจก่อโรคในคนหรือสัตว์ หรือพิษจากสัตว์ หรือไม่  ไม่เกี่ยวข้อง  เกี่ยวข้อง (กรอก 13.2-13.3) | | | | |
| 13.2 หากเกี่ยวข้องโปรดระบุรายละเอียดของตัวอย่าง  Bacteria  Fungi  Rickettsia  Parasites  Viruses (excluding phages)  Prions  อื่นๆ โปรดระบุ ..............................................  โปรดระบุรายละเอียดของตัวอย่าง ระบุกลุ่มของโรคในคนหรือสัตว์ หรือพิษจากสัตว์  .....................................................................................................................................................................  .....................................................................................................................................................................  มีสิ่งมีชีวิตนี้ในห้องปฏิบัติการหรือภายในมหาวิทยาลัยแล้วใช่หรือไม่  ไม่ใช่  ใช่ โปรดระบุปริมาณสูงสุดของที่ผลิตได้เป็นหลัก  มิลลิลิตร ระบุปริมาณ ..............................................  ลิตร ระบุปริมาณ ..................................................... | | | | |
| 13.3 หากดำเนินการกับเชื้อก่อโรค ผู้ดำเนินการวิจัยสามารถเข้าถึงวัคชีนป้องกันเชื้อก่อโรคชนิดนั้น ๆ หรือไม่  ใช่  ไม่ใช่ | | | | |
| 14 | 14.1 งานวิจัยเกี่ยวข้องกับ toxins หรือไม่  ไม่เกี่ยวข้อง  เกี่ยวข้อง (กรอกข้อ 14.2) | | | | |
| 14.2 ถ้าเกี่ยวข้อง มีการ inactivate สิ่งมีชีวิตที่สร้าง toxin ก่อนการดำเนินการในห้องปฏิบัติการหรือไม่  ไม่ใช่  ใช่ โปรดระบุวิธีการ  Heat  Radiation  Chemical ระบุ..................................  อื่นๆ โปรดระบุ ..................................  หากมีการทำ concentrate สิ่งมีชีวิตที่สร้าง toxin โปรดระบุรายละเอียดในการดำเนินการ  .....................................................................................................................................................................  ..................................................................................................................................................................... | | | | |
| 15 | 15.1 มีการทดสอบสารชีวภาพนี้กับสัตว์หรือไม่  ไม่ใช่  ใช่ (กรอกข้อ15.2) | | | | |
| 15.2 หากใช่ โปรดระบุ  สัตว์ที่ใช้ทดสอบได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมหรือไม่  ใช่ โปรดระบุ .......................................................  ไม่ใช่  มีการส่งออกหรือรับเข้าส่วนของสัตว์ทดลอง เช่น เลือด ของเหลวในร่างกาย เนื้อเยื่อ หรืออวัยะ เป็นต้น  ใช่ โปรดระบุ .......................................................  ไม่ใช่  หากมีการใช้สัตว์ทดลอง การทดลองนี้ได้รับการรับรองการใช้สัตว์ทดลองหรือไม่  ใช่ โปรดระบุเลขที่หนังสือรับรอง และวันที่รับรอง ..................................................................  ไม่ใช่ | | | | |
| 16 | งานวิจัยเกี่ยวข้องกับสารกัมมันตภาพรังสีหรือไม่ หากเกี่ยวข้องโปรดระบุรายละเอียดของสารกัมมันตภาพรังสีวิธีดำเนินการ  .....................................................................................................................................................................  .....................................................................................................................................................................โปรดระบุเลขหนังสือรับรองการดำเนินการโดยใช้สารกัมมันตภาพรังสี  ..................................................................................................................................................................... | | | | |
| 17 | มีรายละเอียดการดำเนินงานเพื่อความปลอดภัย (safety operation procedure) หรือไม่  มี (โปรดแนบเอกสารการดำเนินงานเพื่อความปลอดภัย (safety operation procedure))  ไม่มี | | | | |
| 18 | รายละเอียดการดำเนินงาน ที่ครอบคลุมหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนการดำเนินงาน ชนิดของเครื่องมือที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนการดำเนินงาน เครื่องมือป้องกันผู้ปฏิบัติงาน การติดฉลากเชื้อ  .....................................................................................................................................................................  ..................................................................................................................................................................... | | | | |
| 19 | กระบวนการลดการปนเปื้อนภายหลังการวิจัย (decontamination)   |  |  | | --- | --- | |  | รายละเอียดวิธีกำจัด | | สิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานวิจัย |  | | เครื่องมือและอุปกรณ์ |  | | ของมีคม |  | | อื่นๆ |  | | | | | |
| ข้าพเจ้าหัวหน้าโครงการวิจัยขอรับรองว่าได้รับทราบข้อมูล กฎ และข้อบังคับเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ และขอรับรองว่าข้อมูลการดำเนินงานนี้เป็นความจริงทุกประการ ข้าพเจ้าเข้าใจว่าเป็นความรับผิดชอบของข้าพเจ้าต่อการดำเนินงานเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ หากมีความผิดพลาดเกิดขึ้นในการดำเนินงาน อันอาจจะนำไปสู่การปนเปื้อนของสิ่งมีชีวิตหรือสารชีวภาพที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์และสัตว์ ข้าพเจ้าจะรีบแจ้งต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพทั้งในระดับคณะ และคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์โดยทันที  **ลงนามโดยหัวหน้าโครงการวิจัย**  ...........................................................  (..........................................................)  วันที่................................................... | | | | | |

ลงนาม ............................................................................ วันที่ ..................................................

(.........................................................................) ผู้ร่วมโครงการ/นิสิตผู้ทำวิทยานิพนธ์ (ระบุให้ครบทุกคน)

ลงนาม ............................................................................. วันที่ ..................................................

(..........................................................................) หัวหน้าภาควิชา/หัวหน้าฝ่าย

ลงนาม ............................................................................. วันที่ ..................................................

(...........................................................................) คณบดี/ผู้อำนวยการ

หมายเหตุ \* การอบรม หมายถึง การอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

\*\* สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 3 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ เป็นผู้ให้คำแนะนำ ข้อคิดเห็น และส่งผลการพิจารณาไปยังคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC) ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ เพื่อประเมิน

|  |  |
| --- | --- |
| **ส่วนที่ 2: ผลการพิจารณาจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)** | |
|  | ไม่อนุมัติ เนื่องจาก ............................................................................................... |
|  | อนุมัติ / เห็นชอบ โดยมีรายละเอียดดังนี้ |
| จัดเป็นงานประเภทที่  ประเภทที่ 1 (ยกเว้นการประเมิน)  ประเภทที่ 2  ประเภทที่ 3 |
| ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของสถานที่ดำเนินการ (biosafety level)  BSL 1  BSL 2  BSL 3  BSL 4  BSL 1-P  BSL 2-P  BSL 3-P  BSL 4-P  BSP 1-N  BSP 2-N  BSP 3-N  BSP 4-N |
|  | ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม  .................................................................................................................................................................  .................................................................................................................................................................  เงื่อนไขการดำเนินโครงการ  .................................................................................................................................................................  ................................................................................................................................................................. |
| **ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ**  **ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)**  ...........................................................  (..........................................................)  วันที่................................................... | |