**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 [ ]  ไม่ใช่ผลผลิตที่ได้จากยีนนี้ก่อให้เกิดอันตรายในมนุษย์หรือสัตว์ ใช่หรือไม่[ ]  ใช่ [ ]  ไม่ใช่มีการทำให้เกิดการแสดงออกของ foreign gene ที่เกิดจากการตัดต่อยีนหรือไม่[ ]  ใช่ [ ]  ไม่ใช่มีการตัดต่อยีนต้านทานต่อยา (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 [ ]  ไม่ใช่ต้องมีการใช้ 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 originประเภทของ culture[ ]  Primary [ ]  Secondary[ ]  Immortalizedรายละเอียดอื่นๆ.....................................................................................................................................................................มีการทำ viral transformation หรือไม่[ ]  ใช่ [ ]  ไม่ใช่มีการทำ transform ด้วย oncogenes หรือไม่[ ]  ใช่ [ ]  ไม่ใช่มีการใช้สารต่อไปนี้ใน 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 โปรดระบุสัตว์ที่ใช้ทดสอบได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมหรือไม่[ ]  ใช่ โปรดระบุ .......................................................[ ]  ไม่ใช่มีการส่งออกหรือรับเข้าส่วนของสัตว์ทดลอง เช่น เลือด ของเหลวในร่างกาย เนื้อเยื่อ หรืออวัยะ เป็นต้น[ ]  ใช่ โปรดระบุ .......................................................[ ]  ไม่ใช่หากมีการใช้สัตว์ทดลอง 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................................................... |