

PSU-BSC 001

**แบบประเมินประเภทของงานวิจัยและระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ**

**คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

หัวหน้าโครงการวิจัย

* เคยผ่านการอบรมเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพแล้ว

หลักสูตร

จัดโดย เมื่อวันที่

* ยังไม่ได้อบรม และมีแผนจะเข้าอบรมภายใน (ระบุช่วงเวลา)

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

ผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

* เคยผ่านการอบรมเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพแล้ว

หลักสูตร

จัดโดย เมื่อวันที่

* ยังไม่ได้อบรม และมีแผนจะเข้าอบรมภายใน (ระบุช่วงเวลา)

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

วิทยาเขต 🗖 หาดใหญ่ 🗖 ปัตตานี 🗖 สุราษฎร์ธานี 🗖ภูเก็ต 🗖 ตรัง

โทรศัพท์มือถือ โทรสาร E-mail

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

🗖 กำลังยื่นขอรับทุน

🗖 ได้รับทุนจาก

แหล่งสนับสนุนทุน

ระยะเวลาดำเนินงาน ปี เริ่มโครงการ สิ้นสุดโครงการ

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

ผู้ร่วมโครงการ (หากมีจำนวนผู้ร่วมโครงการมากกว่าช่องที่กำหนดให้ กรุณาแนบรายชื่อหลังเอกสารชุดนี้)

(โปรดแนบสำเนาโครงการฉบับสมบูรณ์)

โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย 🗸 ลงใน 🗖 หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาจัดระดับ

**ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย**

🗖 จุลินทรีย์ 🗖 การใช้หรือตัดต่อพันธุกรรมพืช 🗖 การใช้หรือตัดต่อพันธุกรรมสัตว์ 🗖 พิษจากสัตว์ 🗖 อื่นๆ (โปรดระบุ)

**ประเภทของกลุ่มงานวิจัย**

🗖 ประเภทที่ 1 (C1) (ยกเว้นการประเมิน) 🗖 ประเภทที่ 2 (C2) (ประเมินโดย IBC) 🗖 ประเภทที่ 3 (C3) (ประเมินโดย TBC)

**โปรดทำเครื่องหมาย 🗸 ลงใน 🗖 ที่หน้าหมายเลขกิจกรรมของโครงการ (โปรดศึกษาแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรมของคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ และคู่มือการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประกอบ)**

**กรณีการวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 1 (C1)**

🗖 1. การวิจัยและทดลองทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัสโดยตรง หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของ

 สารพันธุกรรม เช่น *in vitro* expression system

🗖 2. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมเซลล์สัตว์ชั้นสูง และไม่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่ได้

🗖 3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโพรโตพลาสต์ที่มาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค

🗖 4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโพรโตพลาสต์ หรือ embryo-rescue ของเซลล์พืช

🗖 5. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยธรรมชาติ โดยที่ผู้ให้และผู้รับเป็นชนิดหรือสปีชีส์เดียวกัน และเป็นชนิดที่ทราบว่ามีการ แลกเปลี่ยนดีเอ็นเอกับเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) ต่างชนิดได้ตามธรรมชาติ (ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1 ดูรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline http://www.biotec.or.th/ibc)

🗖 6. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับชิ้นดีเอ็นเอหรืออาร์เอ็นเอของไวรัสที่ไม่ได้มีการตัดเชื่อมหรือเปลี่ยนแปลงลำดับเบสและถ่ายโอนเข้าไปในจีโนมของไวรัสเองและรวมถึงดีเอ็นเอหรืออาร์เอ็นเอจากแหล่งอื่นด้วย

🗖 7. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับดีเอ็นเอทั้งหมดของจุลินทรีย์ที่ใช้เซลล์โพรแคริโอตเป็นเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) เช่น กรณีของแบคทีเรียที่ประกอบด้วย พลาสมิด หรือไวรัสที่มีอยู่เดิม และเพิ่มจำนวนในเซลล์แบคทีเรียนั้น หรือการถ่ายยีนด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติ

🗖 8. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับดีเอ็นเอทั้งหมดของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่ใช้เซลล์ยูแคริโอตเป็นเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) ทั้งนี้ รวมถึงคลอโรพลาสต์ ไมโทคอนเดรีย หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีจุดประสงค์เพื่อเพิ่มจำนวน

🗖 9. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมที่มีการนำ eukaryotic viral genome น้อยกว่าครึ่งหนึ่งไปเพิ่มจำนวนในแบคทีเรีย *Escherichai coli* K12, *Saccharomyces kotital*, *Bacillus subtitlis* หรือ *Bacillus lichenformis* (host-vector system) หรือชิ้นดีเอ็นเอสายผสมที่เป็น extrachromosomal DNA ของแบคทีเรีย (ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ดูรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline http://www.biotec.or.th/ibc) โดยไม่รวมถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มียีนกำหนดการสร้างสารพิษที่มีฤทธิ์ต่อสัตว์มีกระดูกสันหลังซึ่งได้จากการโคลน

🗖 10. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง

🗖 11. สิ่งมีชีวิตที่มีระดับความเสี่ยงกลุ่มที่ 1 รวมทั้งพิษจากสัตว์

**กรณีการวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 2 (C2)**

🗖 1. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) /พาหะที่ไม่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 (ดูรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline http://www.biotec.or.th/ibc)

🗖 2. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน)/พาหะที่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 (ดูรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline http://www.biotec.or.th/ibc)แต่ยีนที่นำมาตัดเชื่อมเป็นยีนกำหนดการสร้างสารพิษ หรือเป็นชิ้นดีเอ็นเอ/ชิ้นอาร์เอ็นเอจากจุลินทรีย์ที่ก่อโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือมียีนกำหนดการสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์ ได้แก่ ยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง เป็นต้น

🗖 3. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3(ดูรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline http://www.biotec.or.th/ibc) รวมทั้งพิษจากสัตว์

🗖 4. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่นหรือสิ่งมีชีวิตอื่น

🗖 5. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ (รวมทั้งสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง) หรือการดัดแปลงสารพันธุกรรมของไข่ ไข่ที่ผสมแล้ว และตัวอ่อนช่วงต้น ไม่ว่าจะโดยวิธีการใดๆ เพื่อก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตชนิดใหม่

🗖 6. วัสดุชีวภาพจากมนุษย์หรือสัตว์ ได้แก่ เลือด น้ำลาย ชิ้นเนื้อ เป็นต้น

**กรณีวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 3 (C3)**

🗖 1. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.4 (ดูรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline http://www.biotec.or.th/ibc)รวมทั้งพิษจากสัตว์

🗖 2. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่สร้างสารพิษ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับดีเอ็นเอ และการโคลนดีเอ็นเอกำหนดการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD50 ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ตามภาคผนวกที่2 ข้อ 2.6 ดูรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline http://www.biotec.or.th/ibc) การวิจัยที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าจะสร้างสารพิษมี LD50 สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึงการวิจัยที่ใช้ดีเอ็นเอของจุลินทรีย์ที่สร้างสารพิษซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจยังมียีนสารพิษอยู่ ดังนั้น งานวิจัยประเภทนี้จึงจำเป็นต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนทั้งชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการโคลน และระดับความเป็นพิษที่ LD50

🗖 3. การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะที่ทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มีชิ้นดีเอ็นเอส่วนที่มีความสามารถสร้างสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์

🗖 4. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะ หรือเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) เป็นจุลินทรีย์ที่อาจก่อโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ยกเว้นเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) หรือพาหะที่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 (ดูรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline http://www.biotec.or.th/ibc) ทั้งนี้ รวมถึงการทดลองที่ใช้ไวรัสไม่สมบูรณ์เป็นพาหะร่วมกับไวรัสจากผู้ป่วยซึ่งอาจมีโอกาสทำให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ได้

🗖 5. การวิจัยและทดลองที่ใช้ยีนที่เกิดการเชื่อมต่อกับจีโนมของจุลินทรีย์ ยกเว้นใช้เซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) ที่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 (ดูรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline http://www.biotec.or.th/ibc)

🗖 6. การเพิ่มจำนวนด้วยการโคลน หรือการถ่ายโอนสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งหมด หรือไวรอยด์ หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อ ในมนุษย์ สัตว์ หรือพืชโดยทั่วไป ทั้งนี้ งานที่ได้รับยกเว้น คือ งานที่ใช้สารพันธุกรรมของไวรัสน้อยกว่าสองในสาม หรือใช้สารพันธุกรรมที่ขาดชิ้นส่วนสำคัญในการทำงานของยีน หรือชิ้นส่วนสำคัญในการก่อตัวไวรัส ซึ่งระบบการทดลองจะต้องไม่ก่อให้เกิดไวรัสใหม่ที่สมบูรณ์

🗖 7. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมทั้งหมดของไวรัส หรือไวรอยด์ และ/หรือชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบซึ่งอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นชิ้นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดโรค รวมทั้ง การทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) หรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถของการติดเชื้อ

🗖 8. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท

🗖 9. การวิจัยและทดลองใดๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมทั้งหมดของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อนเพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลั่งหรือผลิตอนุภาคไวรัส

🗖 10. การวิจัยและทดลองที่มีการถ่ายโอนยีนด้านสารปฎิชีวนะให้กับจุลินทรีย์ โดยสารปฎิชีวนะนั้นๆ ยังคงใช้เป็นยาในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร ทั้งนี้ ต้องระบุให้ชัดเจนว่ายีนต้านสารปฏิชีวนะนั้น สามารถถ่ายโอนได้ตามกระบวนการทางธรรมชาติหรือไม่

**โปรดระบุข้อมูลจำเพาะ**

1. รายละเอียดการแสดงออกของยีนที่เกิด (หรือคาดว่าจะเกิด) จากการดัดแปลงสารพันธุกรรม

1.1 สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการเชื่อมต่อสารพันธุกรรม

1.2 การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

|  |  |
| --- | --- |
| องค์ประกอบของยีนที่สอดแทรก | ลักษณะการแสดงออก |
|  | เซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน,host) | Intermediate host |
| 1. promoter |  |  |
| 2. enhancer |  |  |
| 3. gene |  |  |
| 4. terminator |  |  |

กรณีที่เซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน,host)/พาหะ (vector) ไม่ได้ปรากฏอยู่ในบัญชีรายชื่อที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย กรุณาแนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพ (map)

1. ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน

2.1 แหล่งและลำดับนิวคลีโอไทด์ของดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอ/ [ระบุชื่อสกุล (จีนัส) ชนิด (สปีชีส์) ชื่อยีน และ GenBank Accession No.]

2.2 บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลำดับเบสที่ใช้

1. ระบบพาหะ

3.1 สายพันธุ์ชองเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน,host) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน (ระบุ strain)

3.2 ระบุรายละเอียดของพาหะ (vector) (ระบุว่าเป็น derivative ของพาหะใดที่เคยอนุมัติให้ใช้ได้อย่างปลอดภัยหรือไม่) ซึ่งหากเป็นพาหะใหม่ให้แนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพประกอบ (map)

3.3 ถ้าเป็นไวรัส อาจก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช่ระบุชื่อ และ/หรือ ชนิดของโปรตีนหรือสารพิษ

1. วิธีการถ่ายโอนยีน (gene transfer method)
2. รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง (ประเภทของห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินงาน)

ระดับของตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet) 🗌 Class I (1) 🗌 Class II (2) 🗌 Class III (3)

สถานที่ทำการทดลอง BSL 1 (4) หมายเลขห้อง อาคาร ชั้น

สถานที่ทำการทดลอง BSL 2 (5) หมายเลขห้อง อาคาร ชั้น

สถานที่ทำการทดลอง BSL 3 (6) หมายเลขห้อง อาคาร ชั้น

1. รายละเอียดการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ

6.1 การจัดการเครื่องมือ/อุปกรณ์

6.2 การป้องกันการหลุดลอด

6.3 การกำจัดสิ่งมีชีวิตและสิ่งปฏิกูล

1. กำหนดเวลาเริ่มการดำเนินงาน

ลงนาม หัวหน้าโครงการ ลงนาม คณบดี/ผู้อำนวยการ

 ( ) ( )

 วันที่ วันที่

1  เป็นตู้ปลอดเชื้อที่มีความปลอดภัยต่อการปนเปื้อนต่อผู้ปฎิบัติงานและสิ่งแวดล้อม แต่ไม่ป้องกันการปนเปื้อนต่อเซลล์ จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมาทำงานในตู้

2 เป็นตู้ปลอดเชื้อที่ให้ความปลอดภัยหรือป้องกันการปนเปื้อนต่อผู้ปฎิบัติงาน สิ่งแวดล้อม และต่อเซลล์ จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมาทำงานในตู้

3 เป็นตู้ปลอดเชื้อระบบปิดที่ให้ความปลอดภัยหรือป้องกันการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงาน สิ่งแวดล้อม และต่อเซลล์จุลินทรีย์ หรือยาที่นำมาทำงานในตู้ การทำงานต้องผ่านถุงมือของตู้ (gauntlets) ซึ่งยึดอยู่กับที่

4 เป็นห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาทั่วไป สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 ซึ่งใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อโรค

5  เป็นห้องปฏิบัติการที่มีข้อปฏิบัติเพิ่มเติมจาก BSL1 คือ จำเป็นต้องมี ตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet or laminar flow, class I or II) หม้อนึ่งความดัน ไอน้ำ (autoclave) สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 โดยกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัยมีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง

6  เป็นห้องปฏิบัติการที่มีข้อปฎิบัติเพิ่มเติมจาก BSL2 ได้แก่ การควบคุมระบบอากาศภายในห้องจะต้องลดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ออกไปสู่สิ่งแวดล้อมให้มากทื่สุด ตลอดจนการควบคุมบุคคลภายนอก หรือผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้า-ออกพื้นที่ สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 3 และการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ

**ส่วนนี้สำหรับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

🗖 สำหรับงานประเภทที่ 1 (C1)

🗖 สำหรับงานประเภทที่ 2 (C2)

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ประเมินแล้ว มีมติว่า

🗖 เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต

🗖 ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

(ลงนาม)

 (ศาสตราจารย์ ดร.รวี เถียรไพศาล)

 ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

 วันที่

🗖 สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 3 (C3)

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ประเมินแล้ว มีมติว่า

🗖 เห็นชอบ 🗖 ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก

🗖 เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต

🗖 ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

(ลงนาม)

 ( )

 ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

 วันที่