**(สำหรับเจ้าหน้าที่) แบบฟอร์ม NUIBC01-2**

รหัสโครงการ NUIBC .............................................

วันที่ลงรับ โครงการ ............................................



**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยนเรศวร**

**วิธีการกรอกข้อมูล**

1. ผู้ขอรับการรับรองฯ ที่ประสงค์ขอรับการพิจารณารับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพกรอกข้อมูลลงในช่องว่าง
2. ในกรณีที่ไม่เกี่ยวข้องให้ใส่เครื่องหมาย “ – ” (Dash) หรือ ระบุว่าไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง
3. สามารถเลือกกล่องสี่เหลี่ยมโดยกดที่กล่องเพื่อเลือก หรือกดอีกครั้งเพื่อยกเลิกการเลือก
4. กล่องข้อมูลจะขยายตามตัวอักษรที่ใส่ลงในกล่อง
5. หากข้อมูลที่ต้องการกรอกมีจำนวนมากและไม่สามารถกรอกลงในกล่องข้อความได้ ให้จัดทำเป็นเอกสารแนบ

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

|  |
| --- |
| **ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)** |
|  |
| **ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)** |
|  |
| **ชื่อโครงการย่อย/กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (กรณีเป็นเพียงส่วนหนึ่งของชุดโครงการ/โครงการ)** |
|  |
|  |
| **1.1 แหล่งทุนสนับสนุน** |
|[ ]  ขอรับทุนสนับสนุน | [ ]  แหล่งทุนภายในประเทศ | โปรดระบุ |  |
|  |  | [ ]  แหล่งทุนภายนอกประเทศ | โปรดระบุ |  |
|[ ]  ไม่ได้ขอรับทุนสนับสนุน |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| วันที่เริ่มโครงการ/วันที่เริ่มต้นสัญญา(วัน/เดือน/ปี พ.ศ.) |  |
| วันสิ้นสุดโครงการ**/วันสิ้นสุดสัญญา**(วัน/เดือน/ปี พ.ศ.) |  |
| **หมายเหตุ** การขอรับการรับรองฯ ควรเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **วัตถุประสงค์หลักของโครงการ** |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **1.2 ข้อมูล****ผู้ขอรับการรับรองฯ** **โครงการ/กิจกรรม** **(ศึกษาได้ที่ คำอธิบาย)** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | อาจารย์ |

 | [ ]  | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ | [ ]  | รองศาสตราจารย์ | [ ]  | ศาสตราจารย์ |
| [ ]  | นิสิตปริญญาโท | [ ]  | นิสิตปริญญาเอก | [ ]  | อื่น ๆ ระบุ |  |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ/ยศ/คำนำหน้า** |  |  |  |
| **ชื่อ** |  | **สกุล** |  |
| **สถานที่ติดต่อ** |
|  | ภาควิชา/แผนก |  |  | คณะ/หน่วยงาน |  |
|  | มหาวิทยาลัย |  |  |  |
|  | โทรศัพท์มือถือ |  |  | E-mail |  |
| **เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ พริออน พืช เซลล์ cell line หรือ พิษจากสัตว์** |
|  | [ ]  | เป็น  |
|  | [ ]  | ไม่เป็น  |
| **ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (อายุการอบรมไม่เกิน 3 ปี)** |
|  |  | สำหรับโครงการ/กิจกรรมที่มีความเสี่ยงไม่เกินระดับ 1 ผ่านการอบรม ระบุหลักสูตร ........................................................................ (โปรดแนบประกาศนียบัตร) |
| [ ]  |
|  |  | สำหรับโครงการ/กิจกรรมที่มีความเสี่ยงตั้งแต่ระดับ 2ผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง (โปรดแนบประกาศนียบัตร) วันหมดอายุ ......................................... |
| [ ]  |
|  | [ ]  | ยังไม่ผ่านการอบรม |

|  |
| --- |
| **1.3 ข้อมูลผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (กรอกข้อมูลในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฯ ไม่ได้เป็นผู้ขอรับการรับรองฯ)** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | อาจารย์ |

 | [ ]  | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ | [ ]  | รองศาสตราจารย์ | [ ]  | ศาสตราจารย์ |
| [ ]  | นิสิตปริญญาโท | [ ]  | นิสิตปริญญาเอก | [ ]  | อื่น ๆ ระบุ |  |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ/ยศ/คำนำหน้า** |  |  |  |
| **ชื่อ** |  | **สกุล** |  |
| **สถานที่ติดต่อ** |
|  | ภาควิชา/สาขา/โครงการ/งาน |  |  | คณะ/หน่วยงาน |  |
|  | มหาวิทยาลัย |  |  |  |
|  | โทรศัพท์มือถือ |  |  | E-mail |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ พริออน พืช เซลล์ cell line หรือ พิษจากสัตว์** |
|  | [ ]  | เป็น  |
|  | [ ]  | ไม่เป็น  |
| **หมายเหตุ** | กรณีทำงานเกี่ยวกับตัวอย่างชีวภาพ จุลินทรีย์ และพิษจากสัตว์ 1. หากมีชื่อเป็นผู้ดำเนินการ/ผู้ปฏิบัติงาน ตามหนังสือรับรองการแจ้งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์/ใบอนุญาต โปรดแนบหนังสือรับรองการแจ้งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์/ใบอนุญาต
2. หากไม่มีชื่อ โปรดแนบหนังสือขออนุญาตการใช้จุลินทรีย์ และพิษจากสัตว์ จากผู้จดแจ้ง/ใบอนุญาต
 |
| **ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (อายุการอบรมไม่เกิน 3 ปี)** **(ศึกษาได้ที่ คำอธิบาย)** |
|  |  | สำหรับโครงการ/กิจกรรมที่มีความเสี่ยงไม่เกินระดับ 1 ผ่านการอบรม ระบุหลักสูตร ........................................................................ (โปรดแนบประกาศนียบัตร) |
| [ ]  |
|  |  | สำหรับโครงการ/กิจกรรมที่มีความเสี่ยงตั้งแต่ระดับ 2ผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง (โปรดแนบประกาศนียบัตร) วันหมดอายุ ......................................... |
| [ ]  |
|  | [ ]  | ยังไม่ผ่านการอบรม |
| **หมายเหตุ** | คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานปฏิบัติการระดับ 2 คือ สําเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี หรือเทียบเท่าในสาขาแพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เภสัชศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ เทคนิคการสัตวแพทย์ วิทยาศาสตร์สาขาจุลชีววิทยา หรือผ่านการศึกษาด้านจุลชีววิทยา หรือด้านที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในระดับปริญญารวมไม่น้อยกว่าหกหน่วยกิต หรือได้รับปริญญา ในสาขาอื่นและมีประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อเนื่องไม่น้อยกว่าสามปี  |

|  |
| --- |
| **1.4 ข้อมูลอาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีผู้ขอรับการรับรองฯ เป็นนิสิต)** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | อาจารย์ |

 | [ ]  | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ | [ ]  | รองศาสตราจารย์ | [ ]  | ศาสตราจารย์ |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ/ยศ/คำนำหน้า** |  | **อื่น ๆ ระบุ** |  |
| **ชื่อ** |  | **สกุล** |  |
| **สถานที่ติดต่อ** |
|  | ภาควิชา/แผนก |  |  | คณะ/หน่วยงาน |  |
|  | มหาวิทยาลัย |  |  |  |
|  | โทรศัพท์มือถือ |  |  | E-mail |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ พริออน พืช เซลล์ cell line หรือ พิษจากสัตว์** |
|  | [ ]  | เป็น  |
|  | [ ]  | ไม่เป็น  |
| **ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (อายุการอบรมไม่เกิน 3 ปี)** **(ศึกษาได้ที่ คำอธิบาย)** |
|  |  | สำหรับโครงการ/กิจกรรมที่มีความเสี่ยงไม่เกินระดับ 1 ผ่านการอบรม ระบุหลักสูตร ........................................................................ (โปรดแนบประกาศนียบัตร) |
| [ ]  |
|  |  | สำหรับโครงการ/กิจกรรมที่มีความเสี่ยงตั้งแต่ระดับ 2ผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง (โปรดแนบประกาศนียบัตร) วันหมดอายุ ......................................... |
| [ ]  |
|  | [ ]  | ยังไม่ผ่านการอบรม |
| **1.5 ข้อมูลอาจารย์ที่ปรึกษาร่วม (กรณีที่อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก ไม่ได้ปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ)** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | อาจารย์ |

 | [ ]  | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ | [ ]  | รองศาสตราจารย์ | [ ]  | ศาสตราจารย์ |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ/ยศ/คำนำหน้า** |  | **อื่น ๆ ระบุ** |  |
| **ชื่อ** |  | **สกุล** |  |
| **สถานที่ติดต่อ** |
|  | ภาควิชา/โครงการ/งาน |  |  | คณะ/หน่วยงาน |  |
|  | มหาวิทยาลัย |  |  |  |
|  | โทรศัพท์มือถือ |  |  | E-mail |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ พริออน พืช เซลล์ cell line หรือ พิษจากสัตว์** |
|  | [ ]  | เป็น  |
|  | [ ]  | ไม่เป็น  |
| **ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (อายุการอบรมไม่เกิน 3 ปี)** **(ศึกษาได้ที่ คำอธิบาย)** |
|  |  | สำหรับโครงการ/กิจกรรมที่มีความเสี่ยงไม่เกินระดับ 1 ผ่านการอบรม ระบุหลักสูตร ........................................................................ (โปรดแนบประกาศนียบัตร) |
| [ ]  |
|  |  | สำหรับโครงการ/กิจกรรมที่มีความเสี่ยงตั้งแต่ระดับ 2ผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง (โปรดแนบประกาศนียบัตร) วันหมดอายุ ......................................... |
| [ ]  |
|  | [ ]  | ยังไม่ผ่านการอบรม |

|  |
| --- |
| **1.6 สถานปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ**  |
|  |  |
| [ ]  | กิจกรรมทั้งหมดดำเนินการภายในมหาวิทยาลัยนเรศวร | ท่านจะต้องกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม NUIBC01-2 ทุกข้อ |
| [ ]  | กิจกรรมบางส่วนดำเนินการภายใน และบางส่วนดำเนินการภายนอกมหาวิทยาลัยนเรศวร | ท่านจะต้องกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม NUIBC01-2 ทุกข้อ โดยแจกแจงกิจกรรมที่ดำเนินการภายในและภายนอกให้ชัดเจน ในข้อ 2.6 พร้อมแนบใบรับรอง IBC ของหน่วยงานภายนอก หรือหนังสือรับรอง/อนุญาตให้ใช้ห้องปฏิบัติการภายนอก |
| [ ]  | กิจกรรมทั้งหมดดำเนินการภายนอกมหาวิทยาลัยนเรศวร | ท่านจะต้องกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม NUIBC01-2 ข้อ 1, 2.1, 2.2, 2.5, 2.6, 3 และ 5 โดยแจกแจงกิจกรรมที่ดำเนินการ ให้ชัดเจน ในข้อ 2.6 พร้อมแนบใบรับรอง IBC ของหน่วยงานภายนอก หรือหนังสือรับรอง/อนุญาตให้ใช้ห้องปฏิบัติการภายนอก |
| [ ]  | จัดจ้างภายในมหาวิทยาลัยนเรศวร | ท่านจะต้องกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม NUIBC01-2 ทุกข้อ โดยแจกแจงกิจกรรมที่ดำเนินการให้ชัดเจน ในข้อ 2.6 พร้อมแนบใบแสดงรายการรับตรวจวิเคราะห์/ใบเสนอราคา/หลักฐานแสดงการจ้าง |
| [ ]  | จัดจ้างภายนอกมหาวิทยาลัยนเรศวร | ท่านจะต้องกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม NUIBC01-2 ข้อ 1, 2.1, 2.2, 2.5, 2.6, 3 และ 5 โดยแจกแจงกิจกรรมที่ดำเนินการให้ชัดเจน ในข้อ 2.6 พร้อมแนบใบแสดงรายการรับตรวจวิเคราะห์/ใบเสนอราคา/หลักฐานแสดงการจ้าง |

**ส่วนที่ 2 สรุปสาระโครงการ/กิจกรรม**

|  |
| --- |
| **2.1 ประเภทสิ่งมีชีวิต และ/หรือ ตัวอย่างชีวภาพ ที่ใช้ในการวิจัย (Agents in this work) (ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)** |

[ ]  จุลินทรีย์ (Microbes: Bacteria, Yeasts, Fungi, Protozoa, Parasites, Viruses, and Viroids)

[ ]  สารพิษ หรือ สารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค หรือ สารชีวภาพที่เป็นอนุภาคโปรตีนก่อโรค

[ ]  สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือ การใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (ศึกษาได้ที่ คำนิยาม)

[ ]  Human/Animal primary cell หรือ Cell lines [ ]  สัตว์ (Animals)

[ ]  ตัวอย่างชีวภาพ (Biological substances) [ ]  พืช (Plants)

[ ]  อื่นๆ ระบุ..................................

|  |
| --- |
| **2.2 ระดับความเสี่ยง/ระดับห้องปฏิบัติการของสิ่งมีชีวิต และ/หรือ ตัวอย่างชีวภาพ ที่ใช้ในการวิจัย**  |

[ ]  **จุลินทรีย์ (Microorganism)**

[ ]  Risk Group 1 [ ]  Risk Group 2 [ ]  Risk Group 3\* [ ]  Risk Group 3

[ ]  **สารพิษ หรือ สารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค หรือ สารชีวภาพที่เป็นอนุภาคโปรตีนก่อโรค (Toxin หรือ prion)**

[ ]  Risk Group 1 [ ]  Risk Group 2 [ ]  Risk Group 3

[ ]  **Human/Animal primary cell หรือ cell lines**

[ ]  BSL 1 [ ]  BSL 2

|  |
| --- |
| **2.3 ข้อมูลการขอหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือ ใบอนุญาต** |

[ ]  ไม่มี

[ ]  มี

 [ ]  มี และผู้ขอรับการรับรองฯ เป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ *(โปรดแนบเอกสาร)*

[ ]  มี โดยผู้ขอรับการรับรองฯ ขออนุญาตจากผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ *(โปรดแนบเอกสาร)*

|  |
| --- |
| **2.4 ระดับ/ปริมาณการใช้งานสิ่งมีชีวิตหรือตัวอย่างชีวภาพในโครงการวิจัยต่อหนึ่งรอบการทดลอง (ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)** |

[ ]  ระดับห้องปฏิบัติการ Lab scale/น้อยกว่า 10 ลิตร หรือ 10 กิโลกรัม

[ ]  ระดับโรงงานต้นแบบ Pilot scale/มากกว่าหรือเท่ากับ 10 ลิตร หรือ 10 กิโลกรัม

[ ]  ระดับโรงเรือนทดลอง

[ ]  การทดสอบในภาคสนาม

|  |
| --- |
| **2.5 ประเภทของงานวิจัย (Classification of Research) (ศึกษาได้ที่ คำอธิบาย)** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | [ ]  | งานวิจัยประเภทที่ 1  | [ ]  | งานวิจัยประเภทที่ 2  |[ ]  งานวิจัยประเภทที่ 3  |

|  |
| --- |
| **2.6 ระดับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในโครงการ/กิจกรรม (Biosafety level)**  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ระดับห้องปฏิบัติการวิจัย (BSL)** | **ระบุเลขที่ห้อง ชั้น อาคารสถานที่ให้ครบทุกห้อง****ที่ดำเนินกิจกรรม** |
| **ลำดับ** | **1** | **1N** | **1P** | **2** | **2 enhanced** | **2N** | **2P** | **3** | **3N** | **3P** |  |
| 1 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  | **หมายเหตุ** N หมายถึง Animal P หมายถึง Plant**ระบุกิจกรรมที่ดำเนินการในแต่ละห้องปฏิบัติการโดยละเอียด**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **ห้องปฏิบัติการ** | **กิจกรรม** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |

**โปรดแนบเอกสารแจ้งการอนุมัติใช้สถานที่ในการดำเนินงานวิจัย/บริการวิชาการ** ***(บันทึกข้อความ แจ้งการอนุมัติใช้สถานที่ในการดำเนินงานวิจัย/บริการวิชาการ (NUIBC01-3) หรือ หนังสือรับรอง/อนุญาตให้ใช้ห้องปฏิบัติการภายนอก)*** |

**ส่วนที่ 3 ข้อมูลรายละเอียดโครงการ/กิจกรรม**

|  |
| --- |
| **3.1 การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์**  |
|[ ]  ไม่มี |
|[ ]  มี |
|  | ชื่อชนิด/ชื่อสายพันธุ์ | Risk group | ชื่อสายพันธุ์ (รหัสเชื้อโรคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข) |
| 1) | ……………………………………………..…… | …………….…. | ………………………………………………………………………………... |
| 2) | ……………………………………………..…… | …………….…. | ………………………………………………………………………………… |
| 3) | ………………………………………………..… | …………….…. | ………………………………………………………………………………… |
| 4) | ………………………………………..………… | …………….…. | ………………………………………………………………………………… |

|  |
| --- |
| **3.2 การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับสารพิษ หรือ สารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค หรือ สารชีวภาพที่เป็นอนุภาคโปรตีนก่อโรค (Toxin หรือ prion)**  |
| [ ]  | ไม่มี |  |
| [ ]  | มี | ระบุชื่อ หรือ ที่มา | Risk group | ระบุ LD50 พร้อมหน่วย (ถ้าทราบ) |
|  | 1) | ……………………………………………..…… | ……………………....… | ................................................................ |
|  | 2) | ……………………………………………..…… | ……………………....… | ................................................................ |
|  | 3) | ……………………………………………..…… | ……………………....… | ................................................................ |
|  | 4) | ……………………………………………..…… | ……………………....… | ................................................................ |

|  |
| --- |
| **3.3 การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และสัตว์**  |
| **3.3.1 การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างชีวภาพจากมนุษย์ และสัตว์** |
|[ ]  ไม่มี |
|[ ]  มี (ระบุ) |
|  |  | เลือด | สารคัดหลั่ง | ปัสสาวะ | ชิ้นเนื้อ ซาก หรือ มูล | Primary cell | Cell line | ในกรณีที่เป็น Primary cellและ Cell line โปรดระบุชื่อแหล่งที่มา และแนบเอกสารในกรณีที่เป็นตัวอย่างชีวภาพ ระบุแหล่งที่มา และสถานะการติดเชื้อ |
| [ ]  | มนุษย์ |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]   |
| [ ]  | สัตว์ |[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]   |
|  |  | [ ]  อื่น ๆ ระบุ.................................................... |  |

|  |
| --- |
| **3.3.2 สถานภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย** |
|  |  | ไม่เกี่ยวข้อง | อนุมัติ (แนบเอกสาร) | อยู่ระหว่างพิจารณา | ยังไม่ได้ยื่นเสนอ |
| [ ]  | มนุษย์  |[ ] [ ] [ ] [ ]
| [ ]  | สัตว์  |[ ] [ ] [ ] [ ]

|  |
| --- |
| **3.4 การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ใช้ หรือเก็บตัวอย่าง จากพืช สาหร่าย เห็ดต่างถิ่น**  |
| [ ]  | ไม่มี |
| [ ]  | มี | โปรดระบุชนิด ชิ้นส่วน จำนวน ปริมาณ พร้อมแหล่งที่มา |
|  | 1) | ................................................................................................................................................................ |
|  | 2) | ................................................................................................................................................................ |
|  | 3) | ................................................................................................................................................................ |
|  | 4) | ................................................................................................................................................................ |

|  |
| --- |
| **3.5 กระบวนการศึกษา**  |
| **มีการศึกษา *In vitro***  | [ ]  ไม่มี[ ]  มี (ระบุ**)** [ ]  การศึกษา *In vitro* in medium  [ ]  การศึกษา *In vitro* in organ  [ ]  การศึกษา *In vitro* in cell culture  |
| **มีการศึกษา *In vivo***  | [ ] ไม่มี[ ]  มี (ระบุ) [ ]  การศึกษา *In vivo* in vertebrate [ ]  การศึกษา *In vivo* in invertebrate [ ]  การศึกษา *In vivo* in plant |

|  |
| --- |
|  **3.6 การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology)** |
| **3.6.1 การดำเนินงานที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือ การใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่** |
|[ ]  ไม่มี |
|[ ]  มี (โปรดระบุ) 1) ....................................................................................................................................... |
|  |  2) ....................................................................................................................................... |
|  |  3) ....................................................................................................................................... |
|  |  4) ....................................................................................................................................... |

|  |
| --- |
| **3.6.2 รายละเอียดชนิด และสายพันธุ์เจ้าบ้าน (Host) ที่ใช้**  |
| 1. .............................................................................................................................................................
 |
| 1. .............................................................................................................................................................
 |
| 1. .............................................................................................................................................................
 |
| 1. .............................................................................................................................................................
 |

|  |
| --- |
| **3.6.3 รายละเอียดพาหะ (Vector) ที่ใช้ โดยขอให้แนบแผนภาพพาหะ (Vector map) เป็นเอกสารแนบ** |
| 1. .............................................................................................................................................................
 |
| 1. .............................................................................................................................................................
 |
| 1. .............................................................................................................................................................
 |
| 1. .............................................................................................................................................................
 |

|  |
| --- |
| **3.6.4 รายละเอียดของยีนหรือชิ้นส่วนดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอที่ใช้** |
| Promotor |  |
| Enhancer |  |
| Gene/DNA, RNA |  |
| Terminator |  |
| Marker gene |  |
| Reporter gene |  |

|  |
| --- |
| **3.6.5 วิธีการถ่ายส่งยีน (gene transfer method)**  |
| 1. .............................................................................................................................................................
 |
| 1. .............................................................................................................................................................
 |
| 1. .............................................................................................................................................................
 |
| 1. .............................................................................................................................................................
 |

**ส่วนที่ 4 มาตรการการประเมินและจัดการความเสี่ยง**

|  |
| --- |
|  **4.1 การชี้บ่งอันตราย และประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินงาน**  |
| ................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... |

|  |
| --- |
| **4.2 แนวทางการจัดการความเสี่ยงตามข้อ 4.1 รวมถึงการป้องกันการหลุดรอด และการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิต และ/หรือ ตัวอย่างชีวภาพ ที่ใช้ในการวิจัย** |
| ................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... |

|  |
| --- |
| **4.3 วิธีการจัดการของเสีย และขยะติดเชื้อ**  |
| ................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... |

|  |
| --- |
| **4.4 การขนย้ายเชื้อโรค สารพิษ ตัวอย่างทางชีวภาพ**  |
| **4.4.1 รายละเอียดวิธีการขนย้ายระหว่างห้อง/บริเวณ ภายในอาคารเดียวกัน และระหว่างอาคาร ภายในสถาบันเดียวกัน** |
| .............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................. |

|  |
| --- |
| **4.4.2 รายละเอียดวิธีการขนย้ายระหว่างสถาบันอื่น กับ มหาวิทยาลัยนเรศวร** |
|[ ]  ไม่มี |
|[ ]  อยู่ระหว่างดำเนินการ (โปรดนำส่งเอกสารมายังคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มดำเนินการ) |
|[ ]  มี (โปรดแนบ MTA หรือแบบฟอร์มสำหรับเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จุลินทรีย์ก่อโรค แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ ระหว่างสถาบัน กับ มหาวิทยาลัยนเรศวร (NUIBC04)) |
| .............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................. |

|  |
| --- |
| **4.5 วิธีการจัดการตัวอย่างเมื่อสิ้นสุดโครงการ** |
|[ ]  เก็บ (โปรดระบุวิธีการ)......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... |
|[ ]  ทำลาย (โปรดระบุวิธีการ)............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... .......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... |

**หมายเหตุ** หากมีรายละเอียดจำนวนมากและไม่สามารถกรอกลงในแบบฟอร์มได้ โปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบ

**ส่วนที่ 5 ข้อมูลผู้วิจัย (ระบุผู้วิจัยทุกท่าน นอกเหนือจากผู้ขอรับการรับรองฯ)**

|  |
| --- |
| **ผู้วิจัย 1** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | อาจารย์ |

 | [ ]  | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ | [ ]  | รองศาสตราจารย์ | [ ]  | ศาสตราจารย์ |
| [ ]  | นิสิตปริญญาโท | [ ]  | นิสิตปริญญาเอก | [ ]  | อื่น ๆ ระบุ |  |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ/ยศ/คำนำหน้า** |  |  |  |
| **ชื่อ** |  | **สกุล** |  |
| **สถานที่ติดต่อ** |
|  | ภาควิชา/แผนก |  |  | คณะ/หน่วยงาน |  |
|  | มหาวิทยาลัย |  |  |  |
|  | โทรศัพท์มือถือ |  |  | E-mail |  |
| **เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ พริออน พืช เซลล์ cell line หรือ พิษจากสัตว์** |
|  | [ ]  | เป็น  |
|  | [ ]  | ไม่เป็น  |
| **ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (อายุการอบรมไม่เกิน 3 ปี)** |
|  |  | สำหรับโครงการ/กิจกรรมที่มีความเสี่ยงไม่เกินระดับ 1 ผ่านการอบรม ระบุหลักสูตร ........................................................................ (โปรดแนบประกาศนียบัตร) |
| [ ]  |
|  |  | สำหรับโครงการ/กิจกรรมที่มีความเสี่ยงตั้งแต่ระดับ 2ผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง (โปรดแนบประกาศนียบัตร) วันหมดอายุ ......................................... |
| [ ]  |
|  | [ ]  | ยังไม่ผ่านการอบรม |

|  |
| --- |
| **ผู้วิจัย 2** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | อาจารย์ |

 | [ ]  | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ | [ ]  | รองศาสตราจารย์ | [ ]  | ศาสตราจารย์ |
| [ ]  | นิสิตปริญญาโท | [ ]  | นิสิตปริญญาเอก | [ ]  | อื่น ๆ ระบุ |  |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ/ยศ/คำนำหน้า** |  |  |  |
| **ชื่อ** |  | **สกุล** |  |
| **สถานที่ติดต่อ** |
|  | ภาควิชา/แผนก |  |  | คณะ/หน่วยงาน |  |
|  | มหาวิทยาลัย |  |  |  |
|  | โทรศัพท์มือถือ |  |  | E-mail |  |
| **เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ พริออน พืช เซลล์ cell line หรือ พิษจากสัตว์** |
|  | [ ]  | เป็น  |
|  | [ ]  | ไม่เป็น  |

|  |
| --- |
| **ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (อายุการอบรมไม่เกิน 3 ปี)** |
|  |  | สำหรับโครงการ/กิจกรรมที่มีความเสี่ยงไม่เกินระดับ 1 ผ่านการอบรม ระบุหลักสูตร ........................................................................ (โปรดแนบประกาศนียบัตร) |
| [ ]  |
|  |  | สำหรับโครงการ/กิจกรรมที่มีความเสี่ยงตั้งแต่ระดับ 2ผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง (โปรดแนบประกาศนียบัตร) วันหมดอายุ ......................................... |
| [ ]  |
|  | [ ]  | ยังไม่ผ่านการอบรม |

|  |
| --- |
| **ผู้วิจัย 3** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | อาจารย์ |

 | [ ]  | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ | [ ]  | รองศาสตราจารย์ | [ ]  | ศาสตราจารย์ |
| [ ]  | นิสิตปริญญาโท | [ ]  | นิสิตปริญญาเอก | [ ]  | อื่น ๆ ระบุ |  |
| **ตำแหน่งทางวิชาการ/ยศ/คำนำหน้า** |  |  |  |
| **ชื่อ** |  | **สกุล** |  |
| **สถานที่ติดต่อ** |
|  | ภาควิชา/แผนก |  |  | คณะ/หน่วยงาน |  |
|  | มหาวิทยาลัย |  |  |  |
|  | โทรศัพท์มือถือ |  |  | E-mail |  |
| **เป็นผู้ปฏิบัติงานกับ ตัวอย่างชีวภาพ หรือ จุลินทรีย์ พริออน พืช เซลล์ cell line หรือ พิษจากสัตว์** |
|  | [ ]  | เป็น  |
|  | [ ]  | ไม่เป็น  |
| **ประวัติการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (อายุการอบรมไม่เกิน 3 ปี)** |
|  |  | สำหรับโครงการ/กิจกรรมที่มีความเสี่ยงไม่เกินระดับ 1 ผ่านการอบรม ระบุหลักสูตร ........................................................................ (โปรดแนบประกาศนียบัตร) |
| [ ]  |
|  |  | สำหรับโครงการ/กิจกรรมที่มีความเสี่ยงตั้งแต่ระดับ 2ผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง (โปรดแนบประกาศนียบัตร) วันหมดอายุ ......................................... |
| [ ]  |
|  | [ ]  | ยังไม่ผ่านการอบรม |

**กรุณายืนยันเอกสารที่แนบเพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (กรณีที่ผู้ขอรับการรับรองฯ ไม่ได้ยืนยันเอกสาร ทางกองการวิจัยและนวัตกรรมจะดำเนินการตีกลับเอกสารไปยังหน่วยงานของผู้ขอรับการรับรองฯ)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | [ ]  | บันทึกข้อความ ขอเสนอโครงการ/กิจกรรม เพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยนเรศวร (NUIBC01-1) จำนวน 3 ชุด คือ เอกสารตัวจริงที่มีการลงลายมือชื่อครบเรียบร้อยแล้ว จำนวน 1 ชุด และสำเนาเอกสารดังกล่าว จำนวน 2 ชุด |
|  | [ ]  | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (NUIBC01-2) จำนวน 3 ชุด คือ เอกสารตัวจริงที่มีการลงลายมือชื่อครบเรียบร้อยแล้ว จำนวน 1 ชุด และสำเนาเอกสารดังกล่าว จำนวน 2 ชุด |
|  | [ ]  | โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (ฉบับภาษาไทย) (Full Research Proposal/Protocol) จำนวน 3 ชุด |
|  | [ ]  | เอกสารแจ้งการอนุมัติใช้สถานที่ในการดำเนินงานวิจัย/บริการวิชาการ  |
|  | [ ]  | บันทึกข้อความ แจ้งการอนุมัติใช้สถานที่ในการดำเนินงานวิจัย/บริการวิชาการ (NUIBC01-3) |
|  | [ ]  | ใบรับรอง IBC ของหน่วยงานภายนอก  |
|  | [ ]  | หนังสือรับรอง/อนุญาตให้ใช้ห้องปฏิบัติการภายนอก |
|  | [ ]  | เอกสารชี้แจงรายละเอียดของเชื้อที่ใช้ในงานวิจัย/ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (MTA) |
|  | [ ]  | แบบฟอร์มข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ มหาวิทยาลัยนเรศวร (NUIBC05) |
|  | [ ]  | หนังสือรับรองการแจ้ง หรือ ใบอนุญาต  |
|  | [ ]  | บันทึกข้อความ ขออนุญาตใช้เชื้อจากผู้ดำเนินการจดแจ้ง |
|  | [ ]  | เอกสารที่เกี่ยวกับหน่วยงานรับทดสอบ |
|  | [ ]  | ใบแสดงรายการรับตรวจวิเคราะห์  |
|  | [ ]  | ใบเสนอราคา  |
|  | [ ]  | หลักฐานแสดงการจ้าง |
|  | [ ]  | เอกสารแสดงการผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ  |
|  | [ ]  | เอกสารอื่น ๆ ระบุ ....................................................................................................................................................... |
|  | [ ]  | **\*\*\*** **ข้อมูลทั้งหมดดังกล่าว ได้จัดส่งมายังอีเมล nuibc@nu.ac.th เมื่อวันที่ ...................….. เรียบร้อยแล้ว ประกอบด้วย เอกสารที่ยื่นขอการรับรอง ไฟล์ Word และเอกสารตัวจริงที่มีการลงลายมือชื่อครบเรียบร้อยแล้วที่สแกนเป็นไฟล์ PDF** |

**ข้าพเจ้าได้ดำเนินการจัดทำเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพดังกล่าวอย่างครบถ้วน**

(ลงนาม) ................................................................

(..........................................................)

ผู้ขอรับการรับรองฯ

ผู้ขอรับการรับรองฯ ขอรับรองว่า ข้อความที่กรอกในแบบฟอร์มนี้เป็นความจริงและสอดคล้องกับข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และข้าพเจ้าเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ **พร้อมกันนี้ได้แนบข้อเสนอโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (Full Research Proposal/Protocol) และเอกสารอื่นๆ** ตามระบุข้างต้นแล้ว

อนึ่ง เอกสารทุกฉบับที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว ไม่สามารถแก้ไขข้อความได้หลังจากได้รับการรับรอง ถ้าจะแก้ไข/เปลี่ยนแปลงส่วนหนึ่งส่วนใดของโครงการ หรือระเบียบวิธีการวิจัย ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการฯ เป็นครั้ง ๆ ไป

(ลงนาม) ...........................................................

(..........................................................)

 ผู้ขอรับการรับรองฯ

 วันที่............เดือน............................พ.ศ.......................

(ลงนาม) ...........................................................

(..........................................................)

 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

 กรณีที่ไม่ใช่ผู้ขอรับการรับรองฯ

 วันที่............เดือน............................พ.ศ.......................

(ลงนาม) ...........................................................

 (..........................................................)

 ผู้วิจัย 1

 วันที่............เดือน............................พ.ศ.......................

(ลงนาม) ...........................................................

 (..........................................................)

 ผู้วิจัย 2

 วันที่............เดือน............................พ.ศ.......................

(ลงนาม) ...........................................................

 (..........................................................)

 ผู้วิจัย 3

 วันที่............เดือน............................พ.ศ.......................

(ลงนาม) ...........................................................

(..........................................................)

 อาจารย์ที่ปรึกษา

กรณีผู้ขอรับการรับรองฯ เป็นนิสิต

 วันที่............เดือน............................พ.ศ.......................

**คำอธิบาย**

1. **ผู้ขอรับการรับรองฯ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ และผู้วิจัยทุกท่านจะต้องลงนามในบันทึกข้อความ NUIBC01-1 และแบบฟอร์ม NUIBC01-2 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ**
2. **นิสิตระดับปริญญาตรีสามารถเป็นผู้ขอรับการรับรองฯ ได้ สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 1 โดยอย่างน้อยต้องผ่านการอบรม ตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ version 1.0 (หลักสูตร e-learning ของ BIOTEC) หรือหลักสูตรอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (ทั้งนี้ ใบประกาศนียบัตร มีอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันอบรม) หากเป็นงานวิจัยประเภทที่ 2 ขึ้นไป ต้องให้อาจารย์ที่ปรึกษา/อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม เป็นผู้ขอรับการรับรองฯ**
3. **นิสิตระดับบัณฑิตศึกษา สามารถเป็นผู้ขอรับการรับรองฯ ได้ สำหรับงานวิจัยทุกประเภท**
4. **กรณีนิสิตเป็นผู้ขอรับการรับรองฯ สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 2 และ 3 อาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม และผู้ปฏิบัติงานทุกคนที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity)**
5. **กรณีที่ผู้ขอรับการรับรองฯ เป็นชาวต่างชาติ ให้มีอาจารย์ชาวไทยที่ผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) เป็นผู้ควบคุมการปฏิบัติงานของชาวต่างชาติอย่างเคร่งครัด โดยชาวต่างชาติต้องศึกษาแนวทางปฏิบัติสากลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (ฉบับภาษาอังกฤษ) เพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติในการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ได้แก่**
6. **Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 6th Edition (2020)**
7. **Laboratory Biosafety Manual 4th Edition (2020)**
8. **NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (2019)**
9. **สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 1 ใบรับรองสามารถใช้ได้จนกว่าจะสิ้นสุดโครงการ**
10. **สำหรับงานวิจัยประเภทที่ 2 ใบรับรองมีอายุ 1 ปี นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ มีมติรับรอง และผู้ขอรับการรับรองฯ ต้องดำเนินการต่ออายุตามแบบฟอร์มขอต่ออายุโครงการ/กิจกรรมที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยนเรศวร (NUIBC09) โดยสามารถดำเนินการต่ออายุ ก่อนวันหมดอายุล่วงหน้า อย่างน้อย 1 เดือน แต่ไม่เกิน 3 เดือน**

**งานวิจัยประเภทที่ 1 งานวิจัยและทดลองที่ไม่เป็นอันตรายหรือความเสี่ยงต่ำ งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และ สิ่งแวดล้อม ใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 (Biosafety Level 1) แต่ต้องแจ้งให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) ทราบ ได้แก่**

1. **งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่ไม่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรค หรือยีนที่เป็นสาเหตุของโรค ในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ หรือยีนที่สร้างสารพิษ**
2. **งานวิจัยและทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่ไม่มีศักยภาพ หรือมีความเสี่ยงน้อยที่จะก่อโรค หรือความเป็นพิษ หรือการติดเชื้อในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ (nontoxigenic/low pathogenic)**
3. **ไม่เป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ หรือสร้างสารพิษ เช่น จุลินทรีย์ที่อยู่ใน Risk group 1 พืชที่ไม่เป็นวัชพืช สัตว์ที่ไม่เป็นพาหะของโรค**
4. **งานวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ไม่เป็นอันตรายหรือปนเปื้อนสารพิษ เช่น สารพันธุกรรม หรือสารชีวภาพที่สกัดจากสิ่งมีชีวิตที่ไม่เป็นสารพิษ เป็นต้น**

**งานวิจัยประเภทที่ 2 งานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำ ถึงปานกลาง งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงาน ในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 (Biosafety Level 2) เป็นอย่างต่ำ ต้องขอประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพต่อ IBC ได้แก่**

1. **งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรคหรือยีนที่เป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ หรือยีนที่สร้างสารพิษ ที่เป็นอันตรายต่อนักวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำ**
2. **งานวิจัยและทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตที่มีแนวโน้มก่อโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ รวมทั้งสิ่งแวดล้อมโดยรอบในระดับต่ำ หรือมีความเสี่ยงปานกลาง (Risk group 2)**
3. **งานวิจัยและทดลองที่ใช้สารชีวภาพ/ตัวอย่างชีวภาพที่มีความเกี่ยวข้องกับการก่อโรค สารก่อมะเร็ง หรือสารพิษ**
4. **การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้**
5. **การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็นตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือเป็น DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในบัญชีระดับความเสี่ยง 2 หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโต หรือการแบ่งเซลล์**

**งานวิจัยประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็น ที่ทราบแน่ชัด งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง โดยเป็นการวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์ ซึ่งโดยปกติจะไม่แพร่จากคนหรือสัตว์ ที่ติดเชื้อไปยังคนหรือสัตว์อื่น และเป็นโรคที่มีวิธีป้องกันและวิธีรักษาที่ได้ผล หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วย โดยการดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตราย จะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย งานวิจัยประเภทนี้ใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 หรือ BSL3 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตรายจะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะงาน และระดับอันตรายที่จะประเมินได้ ในบางกรณีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 อาจเพียงพอ หากมีมาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายที่เหมาะสม เสนอโครงการผ่าน IBC เพื่อขอคำแนะนำจาก TBC ได้แก่**

1. **ในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ตามบัญชีระดับความเสี่ยง 3 หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด**
2. **การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และการโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD50 ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม หรือการวิจัยที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูง ถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD50 สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึงการวิจัย ที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD50**
3. **การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์**
4. **การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท**
5. **การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วน หรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลั่ง หรือผลิตตัวไวรัส**
6. **การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่มีการต้านทานยาปฏิชีวนะหลายชนิด โดยที่ ยาปฏิชีวนะนั้น ๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร**
7. **การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง หรือสร้างสารออกฤทธิ์ทางเภสัช หรือสารที่ใช้ในอุตสาหกรรม**
8. **การวิจัยและทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใด ๆ ของงานวิจัยประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 หรือ ประเภทที่ 3**

**คำนิยาม**

**เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology)**

หมายถึง 1. กระบวนการใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิกในหลอดทดลอง (in vitro) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ) หรือ

2. การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธานซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

**สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (Genetically Modified Organism; GMOs)**

หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่มีการปรับเปลี่ยนสารพันธุกรรม ซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

**เซลล์เจ้าบ้าน (host หรือ recipient cell)**

หมายถึง เซลล์ที่ใช้ในการรับชิ้นดีเอ็นเอหรือยีน เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรมให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ

**สิ่งมีชีวิตผู้ให้ (donor organism)**

หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่เป็นเจ้าของสารพันธุกรรมที่ถูกตัดแยกออกมา แล้วนำเข้าสู่เจ้าบ้าน เพื่อให้แสดงคุณลักษณะที่ต้องการ

**พาหะ (vector)**

หมายถึง สารพันธุกรรมที่สามารถเพิ่มจำนวน หรือนำพาชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมเข้าไปในสิ่งมีชีวิต เพื่อเชื่อมต่อกับชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีนที่ต้องการเพื่อนำเข้าสู่เจ้าบ้าน เช่น พลาสมิด และไวรัส เป็นต้น

**ชิ้นดีเอ็นเอที่สอดแทรก (target gene)**

หมายถึง ดีเอ็นเอ อาร์เอ็นเอ หรือยีนที่มาจากสิ่งมีชีวิตต่างชนิดกัน (heterologous gene) หรือยีนสังเคราะห์ที่ต้องการนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน เพื่อให้แสดงลักษณะที่ต้องการ โดยอาจอาศัยพาหะ หรือเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมอื่น ๆ

**เซลล์ไลน์ (cell line)**

หมายถึง สายพันธุ์ของเซลล์ที่ได้จากการเพาะเลี้ยงเซลล์ (sub culture) อย่างต่อเนื่อง

**ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety)**

หมายถึง หลักการ มาตรการ และการปฏิบัติ เพื่อป้องกันอันตรายจากชีววัตถุอันตราย (biohazard materials) สู่ผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อมแบบไม่ตั้งใจ (unintentional exposure)

**ความมั่นคงทางชีวภาพ (biosecurity)**

หมายถึง มาตรการเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่เกิดจากความตั้งใจ (intentional release) ก่อให้เกิดการสูญหาย การขโมย หรือลักลอบนำสารชีวภาพ เชื้อก่อโรค สารพิษ และสิ่งที่เกี่ยวข้อง เช่น อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัยที่มีการปนเปื้อนสัตว์ทดลองที่ได้รับเชื้อ เป็นต้น รวมถึงการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม และการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ จนอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม และเศรษฐกิจ

**ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level)**

หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงานที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยใช้ในสภาพควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในระดับต่าง ๆ ทั้งนี้ ในบางประเทศ ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม

**ตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinet)**

หมายถึง ตู้ที่ได้รับการออกแบบเป็นพิเศษสำหรับป้องกันอันตรายของผู้ปฏิบัติงานจากการทดลอง หรือวิจัยทางชีววิทยา รวมทั้งป้องกันอันตรายที่จะออกไปสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก

**LD50**

หมายถึง ปริมาณของสารเคมี หรือชีววัตถุที่ทำให้สัตว์ทดลองตายร้อยละ 50

**การหลุดรอดสู่สิ่งแวดล้อม (environmental release หรือ deliberate release)**

หมายถึง การดำเนินการใด ๆ ซึ่งผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้ใช้ในสภาพควบคุม มีเจตนาปลดปล่อยสิ่งมีชีวิต และ/หรือ ตัวอย่างชีวภาพ ที่ใช้ในการวิจัย หรือสิ่งที่มีสิ่งมีชีวิตปนเปื้อนสารดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม โดยไม่ควบคุมและจำกัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายนอก

**การประเมินความเสี่ยง (risk assessment)**

หมายถึง กระบวนการวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของมนุษย์ ไม่ว่าความเสี่ยงนั้น จะเกิดขึ้นโดยตรงหรือโดยอ้อม หรือเกิดขึ้นทันที หรือเกิดตามมาภายหลัง ซึ่งเป็นผลจากการดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิต และ/หรือ ตัวอย่างชีวภาพ ที่ใช้ในการวิจัย หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

**คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee; IBC)**

หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำ และตรวจสอบการดำเนินงานหรือโครงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพ ทั้งนี้ ให้หมายรวมถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ด้วย

**คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee; TBC)**

หมายถึง คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคในการดำเนินกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงการบ่งชี้ประเภทของงานที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่มีความแน่ชัด ตลอดจนทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเป็นแกนกลางในการประสานงานควบคู่กับการสร้างขีดความสามารถของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)

**ผู้ปฏิบัติงาน (operator)**

หมายถึง ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต และ/หรือ ตัวอย่างชีวภาพ ที่ใช้ในการวิจัย หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

**เอกสารอ้างอิง**

กระทรวงสาธารณสุข. (2560). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 พ.ศ. 2560.* https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/2101365.pdf

กระทรวงสาธารณสุข. (2561). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561.* http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf

กระทรวงสาธารณสุข. (2561). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561.* https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/2136541.pdf

กระทรวงสาธารณสุข. (2565). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2565.* https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/17207191.pdf

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. (2559). *แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงาน ด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่.* สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVIC. (2019). *NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules*. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH\_Guidelines.pdf

U.S. Department of Health and Human Services. (2020). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 6th Edition.* https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF\_\_19\_308133-A\_BMBL6\_00-BOOK-WEB-final-3.pdf

World Health Organization. (2020). *Laboratory Biosafety Manual 4th Edition*. https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311