****

**แบบคําร้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับห้องปฏิบัติการ**

**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน**

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------
**1. ชื่อโครงการวิจัย**

 1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ...........................................................................................................................

 ..........................................................................................................................................................................

 ..........................................................................................................................................................................

 1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....................................................................................................................

 ..........................................................................................................................................................................

 ..........................................................................................................................................................................

**2. คณะผู้วิจัย**

 2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

 ชื่อ – สกุล ................................................................ ตำแหน่งทางวิชาการ ...............................................

 หน่วยงานที่สังกัด ........................................................................................................................................

 โทรศัพท์ .......................................................... E-mail .............................................................................

 ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

 🗆 ผ่านการอบรมมาแล้ว (แนบสำเนาเอกสารที่ผ่านการอบรม)

 🗆 ยังไม่เคยผ่านการอบรม

 2.2 ผู้ร่วมวิจัย

 (1) ชื่อ – สกุล ............................................................ ตำแหน่งทางวิชาการ .............................................

 หน่วยงานที่สังกัด ........................................................................................................................................

 โทรศัพท์ ............................................................. E-mail ..........................................................................

 ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

 🗆 ผ่านการอบรมมาแล้ว (แนบสำเนาเอกสารที่ผ่านการอบรม)

 🗆 ยังไม่เคยผ่านการอบรม

 (2) ชื่อ – สกุล ............................................................ ตำแหน่งทางวิชาการ .............................................

 หน่วยงานที่สังกัด ........................................................................................................................................

 โทรศัพท์ ............................................................. E-mail ..........................................................................

 ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

 🗆 ผ่านการอบรมมาแล้ว (แนบสำเนาเอกสารที่ผ่านการอบรม)

 🗆 ยังไม่เคยผ่านการอบรม

 (3) ชื่อ – สกุล ............................................................ ตำแหน่งทางวิชาการ .............................................

 หน่วยงานที่สังกัด ........................................................................................................................................

 โทรศัพท์ ............................................................. E-mail ..........................................................................

 ได้ผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพมาก่อนหรือไม่

 🗆 ผ่านการอบรมมาแล้ว (แนบสำเนาเอกสารที่ผ่านการอบรม)

 🗆 ยังไม่เคยผ่านการอบรม

**3. แหล่งทุนสนับสนุนโครงการวิจัย**

 🗆 แหล่งทุนที่ได้รับทุนสนับสนุน โปรดระบุ .................................................................

 🗆 ไม่ได้ขอรับทุนสนับสนุน

**4. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย**

 4.1 ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการจำนวน ................. ปี ................. เดือน ................. วัน

 4.2 คาดว่าจะเริ่มโครงการวิจัย วันที่ ................ เดือน ................................ พ.ศ. ..................

 4.3 ระยะเวลาที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับกลุ่มตัวอย่างทางชีวภาพ

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

 4.4 คาดว่าโครงการวิจัยจะแล้วเสร็จหรือปิดโครงการวิจัย วันที่ ......... เดือน .................... พ.ศ. ...........

**5. ขอบเขตงานวิจัย**

 .....................................................................................................................................................................................

 .....................................................................................................................................................................................

 .....................................................................................................................................................................................

 .....................................................................................................................................................................................

 .....................................................................................................................................................................................

**6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย**

.....................................................................................................................................................................................

 .....................................................................................................................................................................................

 .....................................................................................................................................................................................

 .....................................................................................................................................................................................

 .....................................................................................................................................................................................

**7. วิธีดำเนินการวิจัย** (ระบุรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพให้ชัดเจนและครบถ้วน)

 .....................................................................................................................................................................................

 .....................................................................................................................................................................................

 .....................................................................................................................................................................................

 .....................................................................................................................................................................................

 .....................................................................................................................................................................................

**8. โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย 🗸 ลงใน 🗆 หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา**

 8.1 ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย

 🗆 จุลินทรีย์

 🗆 พืช โปรดระบุ ..............................................................................................

 🗆 สัตว์ โปรดระบุ ............................................................................................

 🗆 เซลล์มนุษย์หรือเซลล์สัตว์

 🗆 สารพิษที่ผลิตโดยสิ่งมีชีวิต

 🗆 อื่นๆ โปรดระบุ ...........................................................................................

* สำหรับโครงการที่มีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ให้ระบุข้อมูลเพิ่มเติมในหัวข้อที่ 9
* สำหรับโครงการที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่ไม่ดัดแปลงพันธุกรรม ให้ระบุข้อมูลเพิ่มเติมในหัวข้อที่ 10
* สำหรับโครงการที่มีการใช้เซลล์มนุษย์หรือเซลล์สัตว์ (cell culture) ที่ไม่ได้ใช้เทคนิคทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ให้ระบุข้อมูลเพิ่มเติมในหัวข้อที่ 11
* สำหรับโครงการที่มีการใช้สารพิษที่ผลิตโดยสิ่งมีชีวิต ที่ไม่ได้ใช้เทคนิคทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่
หรือพันธุวิศวกรรม ให้ระบุข้อมูลเพิ่มเติมในหัวข้อที่ 12

 8.2 ประเภทของกลุ่มงานวิจัย (สามารถตรวจสอบประเภทของกลุ่มงานวิจัยได้จากแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย
ทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ [**ตามรายละเอียดในบทที่ 2**](http://research.buu.ac.th/web2015/file/Guideline.pdf%20%E0%B8%95%E0%B8%B2%E0%B8%A1%E0%B8%A3%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B8%A5%E0%B8%B0%E0%B9%80%E0%B8%AD%E0%B8%B5%E0%B8%A2%E0%B8%94%E0%B9%83%E0%B8%99%E0%B8%9A%E0%B8%97%E0%B8%97%E0%B8%B5%E0%B9%88%202) **ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หน้า 7-11**)

 🗆 ประเภทที่ 1 (โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม)

 🗆 ประเภทที่ 2 (โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน

และสิ่งแวดล้อม)

 🗆 ประเภทที่ 3 (โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยง หรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม)

 โปรดระบุข้อมูลจําเพาะ

**9. โครงการที่มีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม GMOs**

 9.1 แหล่งกำเนิดของยีนต้นแบบ (ระบุชื่อจีนัส สปีชีส์)

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 9.2 ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (gene of interest)

 9.2.1 ชื่อยีนและ/หรือ GenBank Accession No. (ถ้ามี)

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 9.2.2 บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลำดับเบสที่ใช้

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

9.3 ระบบพาหะ (vector system)

 9.3.1 สายพันธุ์ของเจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ (ระบุ strain)

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 กรณีที่เจ้าบ้าน (host) ไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อของเจ้าบ้าน/ที่รับรองแล้วว่าปลอดภัยในแนวทาง ปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ กรุณาแนบรายละเอียดพร้อมเอกสารอ้างอิงแหล่งที่มา

 9.3.2 ระบุรายละเอียดของพาหะ (vector) หากเป็นพาหะใหม่ให้แนบรายละเอียดพร้อม
 แผนภาพประกอบ (map)

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 9.3.3 ในกรณีที่มีการใช้ไวรัสใดๆ ในขั้นตอนการทำ GMOs ให้ระบุชนิดของไวรัส โปรตีนสารพิษ
และความสามารถในการก่อโรค

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 9.3.4 การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

|  |  |
| --- | --- |
| องค์ประกอบของยีนที่สอดใส่ | ลักษณะการแสดงออก |
| (insert gene) | เซลล์เจ้าบ้าน (host) | Intermediate host |
| 1. promoter |  |  |
| 2. enhancer |  |  |
| 3. gene |  |  |
| 4. terminator |  |  |
| 5. selectable marker gene(s) |  |  |

 9.4. วิธีการส่งถ่ายยีน (gene transfer method)

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

**10. โครงการที่มีการใช้จุลินทรีย์ที่ไม่ดัดแปลงพันธุกรรม Non-GMOs**

 10.1 จุลินทรีย์

 🗆 แบคทีเรีย 🗆 ยีสต์

 🗆 ไวรัส 🗆 โปรโตซัว

 🗆 รา 🗆 อื่น ๆ ………………………………………………………..

10.2 ลักษณะการก่อโรคของเชื้อจุลินทรีย์

 🗆 ก่อให้เกิดโรค ชื่อจุลินทรีย์ (จีนัส สปีชีส์ สายพันธุ์) หรือใช้ภาษาอังกฤษทับ

 (Genus, Species, Strain) โปรดระบุสายพันธุ์ ……………………………………

 ช่องทางการก่อโรค

 🗆 คน 🗆 พืช 🗆 สัตว์

 ช่องทางการแพร่ระบาด

 🗆 ทางเดินหายใจ

 🗆 อาหาร

 🗆 อื่นๆ ระบุ ……………………………………….

 🗆 ไม่ก่อให้เกิดโรค ชื่อจุลินทรีย์ (จีนัส สปีชีส์ สายพันธุ์) หรือใช้ภาษาอังกฤษทับ
 (Genus, Species, Strain) โปรดระบุสายพันธุ์ ……………………………………….

 10.3 การเพิ่มจำนวน

 🗆 มีการเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการ

 🗆 ปริมาตรรวมมากกว่า 10 ลิตร

 🗆 ปริมาตรรวมน้อยกว่า 10 ลิตร

 10.4 การสร้างสารพิษ

 🗆 สร้างสารพิษ ระบุชื่อสารพิษ .............................................................................

 🗆 ไม่สร้างสารพิษ

 ช่องทางการแพร่ระบาด

 🗆 ทางเดินหายใจ

 🗆 อาหาร

 🗆 อื่น ๆ ระบุ

**11. Cell Line**

 ให้ระบุชนิดของเซลล์มนุษย์หรือเซลล์สัตว์ที่ใช้ในการทดลอง ...................................................................................

 ระบุแหล่งที่มา พร้อมแนบหลักฐาน Safety data sheet ของเซลล์มนุษย์หรือเซลล์สัตว์

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

**12. สารพิษ**

 ให้ระบุชนิดของสารพิษ ............................................................................................................................................

 ความรุนแรงของสารพิษ ค่า LD50 ...........................................................................................................................

 (หากมีแหล่งอ้างอิง ให้แนบมาด้วย)

 🗆 ทนความร้อน

 🗆 ไม่ทนความร้อน

**13. รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง**

 (ประเภทของห้องปฏิบัติการที่จะดําเนินงาน 🗆 BSL1 🗆 BSL1+ 🗆 BSL2 🗆 BSL2+ 🗆 BSL3)

 สถานที่ทำการทดลอง BSL 1 ..............................................................................................................................

 สถานที่ทำการทดลอง BSL 1+ ..............................................................................................................................

 สถานที่ทำการทดลอง BSL 2 ..............................................................................................................................

 สถานที่ทำการทดลอง BSL 2+ ..............................................................................................................................

 สถานที่ทำการทดลอง BSL 3 ..............................................................................................................................

**14. รายละเอียดการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ** (โดยละเอียด)

 14.1 การจัดการเครื่องมือ/อุปกรณ์

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 14.2 การป้องกันการหลุดรอดของจุลินทรีย์/สารพิษ

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 14.3 การกําจัดสิ่งมีชีวิตและสิ่งปฏิกูล

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 14.4 ระบบป้องกันการเข้าถึงตัวอย่างทางชีวภาพ (biosecurity)

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 14.5 ระบุมาตรการการจัดการเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน หรือมีการรั่วไหลของสารชีวภาพ

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

 .......................................................................................................................................................................

🗆 รับทราบ

ลงชื่อ .................................................... ลงชื่อ ....................................................

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

 หัวหน้าโครงการ ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ....................

 วันที่ ........../...................../............. วันที่ ........../...................../.............

 🗆 รับทราบ 🗆 รับทราบ

ลงชื่อ .................................................... ลงชื่อ ....................................................

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

 หัวหน้าสาขาวิชา คณบดี/หรือเทียบเท่า

 วันที่ ........../...................../............. วันที่ ........../...................../.............

**หมายเหตุ** ขอให้ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการลงนามให้สอดคล้องกับรายละเอียดในข้อ 13. รายละเอียด

 สถานที่ทำการทดลอง

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**ผลการพิจารณาจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน**

🗆 เห็นชอบ

 🗆 เป็นงานประเภทที่ 1 🗆 เป็นงานประเภทที่ 2 🗆 เป็นงานประเภทที่ 3

🗆 ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก ............................................................................................................................................

 ............................................................................................................................................

🗆 เห็นชอบโดยมีข้อสังเกต ............................................................................................................................................

 ............................................................................................................................................

🗆 ข้อเสนอแนะอื่น ๆ ............................................................................................................................................

 ............................................................................................................................................

 ลงชื่อ ............................................................

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

 ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ

 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

 วันที่ ........../...................../.............