



แบบประเมินประเภทของงานวิจัยและระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ
คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หัวหน้าโครงการวิจัย

เคยผ่านการอบรมเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพแล้ว

หลักสูตร

จัดโดย.....เมื่อวันที่

ยังไม่ได้อบรม และมีแผนจะเข้าอบรมภายใน(ระบุช่วงเวลา)

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

วิทยาเขต หาดใหญ่ ปัตตานี สุราษฎร์ธานี ภูเก็ต ตรัง

โทรศัพท์มือถือ โทรสาร E-mail

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

แหล่งสนับสนุนทุน

ระยะเวลาดำเนินงาน ปี เริ่มโครงการ สิ้นสุดโครงการ

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

ผู้ร่วมโครงการ (หากมีจำนวนผู้ร่วมโครงการมากกว่าช่องที่กำหนดให้ กรุณาแนบรายชื่อหลังเอกสารชุดนี้)

(โปรดแนบสำเนาโครงการฉบับสมบูรณ์)

โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ลงใน หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาจัดระดับ

ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย

จุลินทรีย์ การใช้หรือตัดต่อพันธุกรรมพืช การใช้หรือตัดต่อพันธุกรรมสัตว์ พืชจากสัตว์ 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 หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของสารพันธุกรรม เช่น *in vitro* expression system
- 2. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมเซลล์สัตว์ชั้นสูง และไม่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่ได้
- 3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์ที่มาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค
- 4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์ หรือ embryo-rescue ของเซลล์พืช
- 5. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยธรรมชาติ โดยที่ผู้ให้และผู้รับเป็นชนิดหรือสปีชีส์เดียวกัน และเป็นชนิดที่ทราบว่าการแลกเปลี่ยนดีเอ็นเอกับเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) ต่างชนิดได้ตามธรรมชาติ (ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1 ฎรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline <http://www.biotech.or.th/ibc>)
- 6. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับชิ้นดีเอ็นเอหรืออาร์เอ็นเอของไวรัสที่ไม่ได้มีการตัดเชื่อมหรือเปลี่ยนแปลงลำดับเบสและถ่ายโอนเข้าไปในจีโนมของไวรัสเอง และรวมถึงดีเอ็นเอหรืออาร์เอ็นเอจากแหล่งอื่นด้วย
- 7. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับดีเอ็นเอทั้งหมดของจุลินทรีย์ที่ใช้เซลล์โพรแคริโอตเป็นเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) เช่น กรณีของแบคทีเรียที่ประกอบด้วยพลาสมิด หรือไวรัสที่มีอยู่เดิม และเพิ่มจำนวนในเซลล์แบคทีเรียที่เรียนั้น หรือการถ่ายยีนด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติ
- 8. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับดีเอ็นเอทั้งหมดของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่ใช้เซลล์ยูแคริโอตเป็นเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) ทั้งนี้ รวมถึงคลอโรพลาสต์ ไมโทคอนเดรีย หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีจุดประสงค์เพื่อเพิ่มจำนวน
- 9. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมที่มีการนำ eukaryotic viral genome น้อยกว่าครึ่งหนึ่งไปเพิ่มจำนวนในแบคทีเรีย *Escherichai coli* K12, *Saccharomyces kotital*, *Bacillus subtilis* หรือ *Bacillus lichenformis* (host-vector system) หรือชิ้นดีเอ็นเอสายผสมที่เป็น extrachromosomal DNA ของแบคทีเรีย (ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ฎรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline <http://www.biotech.or.th/ibc>) โดยไม่รวมถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มีเมียนกำหนดการสร้างสารพิษที่มีฤทธิ์ต่อสัตว์มีกระดูกสันหลังซึ่งได้จากการโคลน
- 10. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง
- 11. สิ่งมีชีวิตที่มีระดับความเสี่ยงกลุ่มที่ 1 รวมทั้งพิษจากสัตว์

กรณีการวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 2 (C2)

- 1. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับระบบเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) /พาหะที่ไม่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 (ฎรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline <http://www.biotech.or.th/ibc>)
- 2. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับระบบเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน)/พาหะที่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 (ฎรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline <http://www.biotech.or.th/ibc>) แต่ยื่นที่นำมาตัดเชื่อมเป็นยีนกำหนดการสร้างสารพิษ หรือเป็นชิ้นดีเอ็นเอ/ชิ้นอาร์เอ็นเอจากจุลินทรีย์ที่ก่อโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช หรือมียีนกำหนดการสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์ ได้แก่ ยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง เป็นต้น
- 3. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3(ฎรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline <http://www.biotech.or.th/ibc>) รวมทั้งพิษจากสัตว์
- 4. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่นหรือสิ่งมีชีวิตอื่น
- 5. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ (รวมทั้งสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง) หรือการดัดแปลงสารพันธุกรรมของไข่ ไซโตพลาสซึมแล้ว และตัวอ่อนช่วงต้นไม่ว่าจะโดยวิธีการใดๆ เพื่อก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตชนิดใหม่
- 6. วัสดุชีวภาพจากมนุษย์หรือสัตว์ ได้แก่ เลือด น้ำลาย ชิ้นเนื้อ เป็นต้น

กรณีการวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 3 (C3)

- 1. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตที่ปรากฏในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.4 (ฎรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline <http://www.biotech.or.th/ibc>)รวมทั้งพิษจากสัตว์
- 2. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่สร้างสารพิษ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับดีเอ็นเอ และการโคลนดีเอ็นเอกำหนดการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD₅₀ ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.6 ฎรายละเอียดได้ที่ biosafety guideline <http://www.biotech.or.th/ibc>) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าจะสร้างสารพิษมี LD₅₀ สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึงการวิจัยที่ใช้ดีเอ็นเอของจุลินทรีย์ที่สร้างสารพิษซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจยังมีอันตรายอยู่ ดังนั้น งานวิจัยประเภทนี้จึงจำเป็นต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนทั้งชนิดของสารพิษชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการโคลน และระดับความเป็นพิษที่ LD₅₀
- 3. การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะที่ทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มีชิ้นดีเอ็นเอส่วนที่มีความสามารถสร้างสารควบคุมการเจริญเติบโตหรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์

- 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 หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อในมนุษย์ สัตว์ หรือพืชโดยทั่วไป ทั้งนี้ งานที่ได้รับยกเว้น คือ งานที่ใช้สารพันธุกรรมของไวรัสน้อยกว่าสองในสาม หรือใช้สารพันธุกรรมที่ขาดชิ้นส่วนสำคัญในการทำงานของยีน หรือชิ้นส่วนสำคัญในการก่อตัวไวรัส ซึ่งระบบการทดลองจะต้องไม่ก่อให้เกิดไวรัสใหม่ที่สมบูรณ์
- 7. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมทั้งหมดของไวรัส หรือไวรอยด์ และ/หรือชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบซึ่งอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นชิ้นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดโรค รวมทั้ง การทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน) หรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถในการติดเชื้อ
- 8. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท
- 9. การวิจัยและทดลองใดๆ ที่มีกรณีศึกษาชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมทั้งหมดของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อนเพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลังหรือผลิตอนุภาคไวรัส
- 10. การวิจัยและทดลองที่มีการถ่ายโอนยีนด้านสารปฏิชีวนะให้กับจุลินทรีย์ โดยสารปฏิชีวนะนั้นๆ ยังคงใช้เป็นยาในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร ทั้งนี้ ต้องระบุให้ชัดเจนว่ายีนด้านสารปฏิชีวนะนั้น สามารถถ่ายโอนได้ตามกระบวนการทางธรรมชาติหรือไม่

โปรตระบุงข้อมูลจำเพาะ

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		

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

2. ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน
 - 2.1 แหล่งและลำดับนิวคลีโอไทด์ของดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอ/ [ระบุชื่อสกุล (จีนัส) ชนิด (สปีชีส์) ชื่อยีน และ GenBank Accession No.]
 - 2.2 บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลำดับเบสที่ใช้
3. ระบบพาหะ
 - 3.1 สายพันธุ์ของเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน, host) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน (ระบุ strain)
 - 3.2 ระบุรายละเอียดของพาหะ (vector) (ระบุว่าเป็น derivative ของพาหะใดที่เคยอนุมัติให้ใช้อย่างปลอดภัยหรือไม่) ซึ่งหากเป็นพาหะใหม่ให้แนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพประกอบ (map)
 - 3.3 ถ้าเป็นไวรัส อาจก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช่ระบุชื่อ และ/หรือ ชนิดของโปรตีนหรือสารพิษ
4. วิธีการถ่ายโอนยีน (gene transfer method)

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