

**แบบประเมินประเภทของระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ**

**คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**

**ชื่อห้องปฏิบัติการ**

**ผู้ดูแลห้องปฏิบัติการ**

**สถานที่ตั้ง/ติดต่อ**

วิทยาเขต 🗖 หาดใหญ่ 🗖 ปัตตานี 🗖 สุราษฎร์ธานี 🗖ภูเก็ต 🗖 ตรัง

โทรศัพท์มือถือ โทรสาร E-mail

**วัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการ**

**ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัยในห้องปฏิบัติการ**

🗖 จุลินทรีย์ 🗖 การใช้หรือตัดต่อพันธุกรรมพืช 🗖 การใช้หรือตัดต่อพันธุกรรมสัตว์ 🗖 พิษจากสัตว์ 🗖 อื่น ๆ (โปรดระบุ)

**ประเภทห้องปฏิบัติการ**

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

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

**การจัดกลุ่มของห้องปฏิบัติการโดยอ้างอิงตามประเภทกรณีการวิจัยและทดลองต่อไปนี้**

**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