

แนวทางปฏิบัติ
เพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
พ.ศ. 2564

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ



สำหรับหน่วยงานในสังกัด สำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ
ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีพลังงานแห่งชาติ
หน่วยงานในพื้นที่เช่าของ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
และเขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก (EECi)

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
พ.ศ. 2564

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

สำหรับหน่วยงานในสังกัด สำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ
ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีพลังงานแห่งชาติ
หน่วยงานในพื้นที่เช่าของ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
และเขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก (EECi)

คณะกรรมการ

ที่ปรึกษา

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ศ.เกียรติคุณ ดร. วัฒนาลัย ปานบ้านเกร็ด มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

ศ.ดร.นพ. ประเสริฐ เอื้อวรากุล

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ศ.นพ. ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ศ.นพ. ยง ภู่วรรณ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ศ.เกียรติคุณ ดร. พิไลพันธ์ พุฒินะ

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

รศ.ดร. อรุณี ธิติธัญญานนท์

คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ผศ.ดร. นายสัตวแพทย์วิฑูรย์ วิทยะรัตน์

คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ดร. สารดี วาฤทธิ์

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

ดร. รวิวรรณ มณีรัตนโชติ

ศูนย์ทดสอบทางพิษวิทยาและชีววิทยา

ดร. นพดล นันทวงศ์

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ

ดร. มัตถกา คงขาว

ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ

คณะผู้จัดทำ

ฐิติวรรณ เกิดสมบูรณ์

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ธัญธร นิยมไทย

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

รุจิกร ทรัพย์สมpong

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

รัตนพรรณ ภูมิรัตน์

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

จัดทำโดย

ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

111 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย

ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง

อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

โทรศัพท์: 0-2564-7000 ต่อ 71834, 71842-44

ORI@nstda.or.th

<https://www.nstda.or.th>

คำนำ

การดำเนินการวิจัยและพัฒนาที่มีคุณภาพและสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยและกฎหมายที่เกี่ยวข้องเป็นสิ่งที่นักวิจัยทุกคนต้องตระหนักอยู่เสมอ ซึ่งการดำเนินการวิจัยและพัฒนาที่มีการใช้เชื้อโรค (รวมถึงเชื้อจุลินทรีย์ทั่วไป) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ได้รับความสนใจมาอย่างยาวนานจนถึงปัจจุบัน เนื่องด้วยการวิจัยและพัฒนาดังกล่าว มีบทบาทสำคัญในการสร้างนวัตกรรมใหม่ ๆ ที่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อสังคม เศรษฐกิจ และสิ่งแวดล้อม ดังตัวอย่างในสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อโรคอุบัติใหม่หรือกลับมาระบาดซ้ำที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องในระยะเวลาหลายปีที่ผ่านมา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-19 ที่ในขณะนี้ กำลังเป็นความท้าทายของวงการแพทย์และนักวิจัยทั่วโลก โดยมีการศึกษา ทดลอง วิจัย และนำเทคโนโลยีชีวภาพมาใช้ในการผลิตวัคซีนชนิดใหม่ ทั้งชนิดดีเอ็นเอ และชนิดอาร์เอ็นเอ นอกเหนือจากวัคซีนเชื้อตายที่มีการผลิตกันมาก่อนอย่างยาวนาน เพื่อรับมือกับเชื้อไวรัสดังกล่าว นอกจากนี้ การศึกษาและวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค และเทคโนโลยีชีวภาพ ยังถูกนำมาใช้ในการเพิ่มมูลค่าของผลผลิตในวงการเกษตร และอุตสาหกรรมต่าง ๆ อีกด้วย ในปัจจุบัน มีหน่วยงานหลากหลายแห่งในประเทศไทย ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ที่มีการดำเนินงานเกี่ยวข้องกับเชื้อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ โดยมีห้องปฏิบัติการเพื่อให้บริการการตรวจวิเคราะห์ทดสอบต่าง ๆ หรือเพื่อใช้สำหรับการศึกษาวิจัย เป็นต้น

เนื่องด้วยการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ จะต้องมีการดำเนินงานอยู่บนพื้นฐานของความปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม เพื่อป้องกันอันตราย และความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ตั้งแต่ในระดับห้องปฏิบัติการจนถึงระดับชุมชนในวงกว้างจากการดำเนินงานที่ไม่ถูกต้อง หรือการหลุดรอดของเชื้อโรคไปสู่สิ่งแวดล้อม ประเทศไทยจึงเป็นหนึ่งในประเทศที่มีการประกาศใช้กฎหมายสำหรับควบคุมและกำกับดูแลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคต่าง ๆ เช่น พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เป็นต้น ดังนั้น นักวิจัยและผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีความรู้ ความเข้าใจในหลักการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ ตลอดจนข้อกำหนดต่าง ๆ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างปลอดภัย และสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) จึงได้จัดทำ แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2564 ขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของนักวิจัย ผู้ช่วยวิจัย เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทดลองหรือวิจัยงานที่ใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ให้สามารถดำเนินการทดลองหรือการวิจัยด้วยความปลอดภัย ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และเพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการพิจารณารับรองโครงการ รวมถึงการติดตามรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยและโครงการบริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และ

คอมพิวเตอร์แห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีพลังงานแห่งชาติ หน่วยงานในพื้นที่เช่าของ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย และเขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก (EECi)

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า นักวิจัย ผู้ช่วยวิจัย เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง จะสามารถนำแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ ไปปรับใช้เพื่อส่งเสริมให้เกิดความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ ในการปฏิบัติงานของตนเองได้ ตลอดจนใช้เป็นแนวทางในการขอรับการพิจารณารับรองโครงการจาก คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. เพื่อให้ผลงานวิจัยและการทดลองที่เกิดขึ้นมีมาตรฐาน น่าเชื่อถือ มีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และสอดคล้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ศ. เกียรติคุณ ดร. วัฒนาลัย ปานบ้านเกร็ด
ประธานคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
กรกฎาคม 2564

สารบัญ

คำนิยาม	1
หมวดที่ 1 บทนำ.....	2
หมวดที่ 2 ข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ที่เกี่ยวข้องกับหนังสือรับรองการแจ้ง ใบอนุญาต และรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์.....	4
หมวดที่ 3 แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช.	5
ส่วนที่ 1 ประเภทของงานวิจัย	5
ส่วนที่ 2 ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ.....	5
ส่วนที่ 3 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม.....	6
ส่วนที่ 4 การจัดการของเสียอันตรายทางชีวภาพ	10
ส่วนที่ 5 การขนส่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์.....	12
ส่วนที่ 6 การประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพ (Biorisk assessment)	13
ส่วนที่ 7 มาตรการรับเหตุฉุกเฉิน	13
หมวดที่ 4 แนวทางปฏิบัติการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพ สมัยใหม่ ของ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช.	15
ส่วนที่ 1 ลักษณะของโครงการที่อยู่ในการกำกับดูแลของ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. .	15
ส่วนที่ 2 คุณสมบัติของหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมโครงการ.....	16
ส่วนที่ 3 การเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช.....	17
ส่วนที่ 4 แนวทางการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช.....	18
ส่วนที่ 5 การดำเนินการหลังได้รับการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช.....	21
เอกสารอ้างอิง.....	22
ภาคผนวก	23
รายชื่อเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ที่ควบคุมตามประกาศของหน่วยงานต่างๆ	23
วิธีการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ	25
แบบฟอร์มสำหรับการรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช.	26

คำนิยาม

เชื้อโรค หมายถึง

(1) เชื้อจุลินทรีย์ซึ่งได้แก่ แบคทีเรีย รา ไวรัส และปรสิต

(2) สารชีวภาพซึ่งได้แก่ ผลิตภัณฑ์หรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากพืชจากสัตว์ เชื้อจุลินทรีย์ หรืออนุภาคโปรตีนก่อโรค

(3) เชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3) ใน พ.ร.บ. เชื้อโรคและพืชจากสัตว์ พ.ศ. 2558¹

กรณีตาม (1) (2) และ (3) อาจเป็นกรณีเฉพาะที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3) ใน พ.ร.บ. เชื้อโรคและพืชจากสัตว์ พ.ศ. 2558¹ หรืออาจเป็นเชื้อไม่ก่อโรค แต่มีการติดต่อทางพันธุกรรม ทั้งนี้ สำหรับรายชื่อเชื้อโรคที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานอื่นๆ เช่น เชื้อโรคที่มีผลกับพืช หรือเชื้อโรคที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการประมง เป็นต้น สามารถตรวจสอบได้จากประกาศของหน่วยงานต่างๆ ในภาคผนวกของแนวทางปฏิบัติฯ

พืชจากสัตว์ หมายถึง พืชที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3) ใน พ.ร.บ. เชื้อโรคและพืชจากสัตว์ พ.ศ. 2558¹

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หมายถึง กระบวนการใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิกในหลอดทดลอง (in vitro) โดยมีการตัดต่อ หรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม หรือการรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งไม่ใช่การผสมพันธุ์/ขยายพันธุ์ตามธรรมชาติ²

สิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อ หรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม โดยอาศัยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม หรือการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ซึ่งทำให้ได้สิ่งมีชีวิตที่มีคุณสมบัติหรือลักษณะที่เปลี่ยนแปลงไปจากพันธุ์เดิม^{2,3}

โครงการวิจัย หมายถึง โครงการที่ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ และ/หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

โครงการบริการวิชาการ หมายถึง โครงการที่ให้บริการการวิเคราะห์ และทดสอบที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ และ/หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

¹ พ.ร.บ. เชื้อโรคและพืชจากสัตว์ พ.ศ. 2558

² แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2559

³ แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2556

หมวดที่ 1 บทนำ

ข้อ 1 แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพจัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของนักวิจัย ผู้ช่วยวิจัย เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทดลองหรือวิจัยงานที่ใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อให้การดำเนินการทดลองหรือการวิจัยดังกล่าวมีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และเพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการพิจารณารับรองโครงการ รวมถึงการติดตามรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย และโครงการบริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีพลังงานแห่งชาติ หน่วยงานในพื้นที่เข้าของ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย และเขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก (EECI)

โดย คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(1) กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีพลังงานแห่งชาติ หน่วยงานในพื้นที่เข้าของ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย และเขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก (EECI)

(2) พิจารณาและกำหนดแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการผลิตและการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย

(3) ติดตาม ตรวจสอบและประเมินความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีพลังงานแห่งชาติ หน่วยงานในพื้นที่เข้าของ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย และเขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก (EECI)

(4) ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการกำกับดูแลการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีพลังงานแห่งชาติ หน่วยงานในพื้นที่เข้าของ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย และเขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก (EECI) เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพและเป็นไปตามกฎหมาย

(5) พิจารณากันกรอง ให้การรับรองและประเมินระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีพลังงานแห่งชาติ หน่วยงานในพื้นที่เช่าของ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย และเขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก (EECi) รวมทั้งพิจารณาความเหมาะสมของห้องปฏิบัติการหรือสถานที่ทดลองหรือวิจัย ตลอดจนติดตามการดำเนินการให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(6) ประสานงานกับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ และคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบันอื่นที่มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีพลังงานแห่งชาติ หน่วยงานในพื้นที่เช่าของ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย และเขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก (EECi)

(7) ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการทำงานที่มีการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนาม

(8) รายงานประเด็นที่ไม่สอดคล้องตามมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพและมาตรฐานการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่พร้อมทั้งเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหาต่อผู้บริหารของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

(9) ดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

หมวดที่ 2 ข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ที่เกี่ยวข้องกับหนังสือรับรองการแจ้ง ใบอนุญาต และรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

- ข้อ 2 ผู้วิจัยหรือหน่วยงานที่ประสงค์ดำเนินโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จะต้องยื่นแบบคำขอหนังสือรับรองการแจ้ง (สำหรับเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1) หรือ ใบอนุญาต (สำหรับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. จะเป็นผู้รวบรวมข้อมูลการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของหน่วยงานที่อยู่ในการกำกับดูแลของ คณะกรรมการฯ และดำเนินการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้แก่ผู้วิจัยพร้อมกันเป็นรายปี ทั้งนี้ ผู้วิจัยหรือหน่วยงานจะสามารถดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ได้ก็ต่อเมื่อได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตแล้วเท่านั้น
- ข้อ 3 กรณีที่หน่วยงานได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตแล้ว แต่มีความประสงค์จะขอเปลี่ยนแปลงข้อมูล เช่น เพิ่ม/ลดรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือ เพิ่ม/ย้ายสถานที่ปฏิบัติงาน เป็นต้น จะต้องดำเนินการยื่นคำขอแก้ไข โดยแจ้งรายละเอียดความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงข้อมูล ต่อฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. เพื่อฝ่ายเลขานุการฯ จะดำเนินการยื่นคำขอแก้ไข ต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ต่อไป ทั้งนี้ หากประสงค์จะขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติงานจะต้องยื่นคำขอแก้ไข ภายใน 3 เดือนนับแต่มีการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว
- ข้อ 4 ผู้วิจัยหรือหน่วยงานที่ประสงค์จะขอต่ออายุ หรือยกเลิกหนังสือรับรอง/ใบอนุญาต จะต้องแจ้งความประสงค์ต่อฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ภายใน 3 เดือนก่อนที่หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตจะสิ้นอายุ เพื่อฝ่ายเลขานุการฯ จะดำเนินการยื่นคำขอต่ออายุหรือแจ้งยกเลิกตามขั้นตอนที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดต่อไป
- ข้อ 5 ผู้วิจัยหรือหน่วยงานจะต้องจัดทำรายงานการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ในช่วงเดือนมกราคม ถึง ธันวาคม โดยฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. จะเป็นผู้รวบรวมรายงานประจำปี และนำเสนอให้แก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ภายในเดือนมีนาคมของปีถัดไป

หมวดที่ 3 แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช.

ส่วนที่ 1 ประเภทของงานวิจัย

ข้อ 6 งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม แบ่งได้เป็น 4 ประเภท ตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

งานประเภทที่ 1 (Class 1, C1) เป็นการวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย หรือ มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทที่ 2 (Class 2, C2) เป็นการวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายในระดับต่ำถึงปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทที่ 3 (Class 3, C3) เป็นการวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภทที่ 4 (Class 4, C4) เป็นการวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ กิจกรรมวิจัยและทดลองเหล่านี้ ได้แก่

(1) งานวิจัยและทดลองที่มีการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือ ยีนที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4

(2) งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน

(3) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษ เพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพหรือเป้าหมายทางสงคราม

(4) งานวิจัยและทดลองที่ มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม

ส่วนที่ 2 ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ

ข้อ 7 ความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ สามารถแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่

ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (Biosafety level 1, BSL1) เป็นห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาทั่วไป สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรค หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งจัดอยู่ในงานประเภทที่ 1 (C1) ซึ่งมีอันตรายในระดับต่ำที่สุดต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม

ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (Biosafety level 2, BSL2) เป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ ซึ่งจัดอยู่ในงานประเภทที่ 2 (C2) หรือการวิจัยและทดลองเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งจัดอยู่ในงานประเภทที่ 1

(C1) ที่อาจมียืนดื้อยา ยืนที่ก่อสารพิษ ก่อภูมิแพ้ หรือก่อโรคใดๆ ที่สามารถอยู่ได้ในสิ่งแวดล้อม หรือ งานประเภทที่ 2 (C2) โดยเชื้อโรค พืชจากสัตว์ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในการทดลองวิจัย มีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง

ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (Biosafety level 3, BSL3) เป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถ ใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ หรือ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิต ดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งจัดอยู่ในงานประเภทที่ 3 (C3) โดยเชื้อโรค พืชจากสัตว์ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลง พันธุกรรมที่ใช้ในการทดลองวิจัยสามารถก่อให้เกิดอันตรายในระดับสูง หรือ ก่อโรคร้ายแรงซึ่งมีโอกาส แพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจได้

ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 4 (Biosafety level 4, BSL4) เป็นห้องปฏิบัติการที่สามารถ ใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ หรือ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิต ดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งจัดอยู่ในงานประเภทที่ 4 (C4) และการใช้เชื้อโรค พืชจากสัตว์ หรือสิ่งมีชีวิต ดัดแปลงพันธุกรรมที่ก่อให้เกิดอันตราย หรือ ก่อโรคที่มีความเสี่ยงสูงสุด

ข้อ 8 ห้องปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลง พันธุกรรม ในแต่ละระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ ต้องมีลักษณะห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุม ความปลอดภัยทางชีวภาพ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพืชจาก สัตว์ พ.ศ. 2563 รวมถึงมีการกำหนดมาตรการการดำเนินงานภายในห้องปฏิบัติการให้ถูกต้อง เหมาะสม กับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยสามารถศึกษารายละเอียดมาตรฐานทั่วไป และมาตรการพิเศษ สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพต่างๆ (BSL1, BSL2, BSL3 และ BSL4) ได้ใน แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2556, แนวทางปฏิบัติเพื่อ ความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและ เทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2559 หรือ แนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ ห้องปฏิบัติการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี พ.ศ. 2559 เป็นต้น

ส่วนที่ 3 การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคและพืช จากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม

ข้อ 9 การปฏิบัติงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคและพืชจากสัตว์จะต้องคำนึงถึงความปลอดภัย และ ป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในห้องปฏิบัติการและสู่ชุมชน หรือสิ่งแวดล้อม รวมทั้งป้องกันเชื้อจาก ภายนอกแพร่กระจายเข้ามาในห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาถึงหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(1) ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ ความสามารถด้านการทำงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ และ ได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ อย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุก 3 ปี

(2) ผู้ปฏิบัติงานต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับป้องกันตนเองได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม

(3) ปฏิบัติงานตามหลัก Good Microbiological Practice (GMP) อย่างเคร่งครัด

(4) สถานที่/ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องมีการออกแบบอย่างถูกต้อง เหมาะสม สามารถป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อสู่ภายนอกห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อมได้

ข้อ 10 การจำแนกประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จะพิจารณาจากกลุ่มความเสี่ยงของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการวิจัยและทดลอง วัตถุประสงค์ และวิธีการทดลอง โดยมีแนวปฏิบัติเบื้องต้นเกี่ยวกับการขอรับรองโครงการจาก คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. และการยื่นขอหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังนี้

ประเภทโครงการ*		BSL	แนวปฏิบัติ	
			การขอรับรองโครงการจาก IBC	การยื่นขอหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตฯ
C1	การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 1 ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ไม่ก่อให้เกิดโรคในคนหรือสัตว์ และมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำ	1	√**	-
C2	การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2 ซึ่งมีความเสี่ยงและอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในระดับปานกลาง แต่มีความเสี่ยงต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำ เช่น เชื้อโรคที่สามารถก่อโรคไม่รุนแรงในคนปกติ มีวิธีการป้องกันและรักษาได้	2	√	√
C3	การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 3 ซึ่งมีความเสี่ยงและอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในระดับสูง แต่มีความเสี่ยงต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำ เช่น เชื้อโรคที่สามารถก่อโรครุนแรงในคนปกติและอาจทำให้เสียชีวิตได้ ที่มีวิธีการป้องกันและรักษาได้	3	√	√
C4	การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4 ซึ่งมีความเสี่ยงและอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อมใน	4	ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ	

ประเภทโครงการ*		BSL	แนวปฏิบัติ	
			การขอรับรอง โครงการจาก IBC	การยื่นขอหนังสือรับรอง การแจ้ง/ใบอนุญาตฯ
	ระดับสูง เช่น เชื้อโรคที่ก่อโรครุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิตได้ในคนปกติ และยังไม่มีวิธีการป้องกันและรักษาโรค			

หมายเหตุ * อ้างอิงจาก แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2556 และ แนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับห้องปฏิบัติการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี พ.ศ. 2559

**ดำเนินการแจ้งรายละเอียดโครงการ วิธีการดำเนินงาน และมาตรการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช.

ข้อ 11 การจำแนกประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมจะพิจารณาจากระดับความเสี่ยง และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตที่ติดต่อกับพันธุกรรมต่างๆ ที่ใช้ในการวิจัย เช่น เสถียรภาพของยีน แผลงยีนจากจุลินทรีย์ที่อาจมีโอกาสกลายพันธุ์เป็นยีนก่อโรค หรือยีนที่อาจมีผลกระทบต่อคน สัตว์ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หากยีนดังกล่าวหลุดรอดไปสู่พืชหรือสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นๆ โดยมีแนวปฏิบัติเบื้องต้นเกี่ยวกับการขอรับรองโครงการจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. และการยื่นขอหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ หรือ GMO ที่ก่อโรค ดังนี้

ประเภทโครงการ*		BSL	แนวปฏิบัติ	
			การขอรับรอง โครงการจาก IBC	การยื่นขอหนังสือรับรอง การแจ้ง/ใบอนุญาตฯ
C1	การวิจัยและทดลองที่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ซึ่งเป็นการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาสังเคราะห์ที่มีการสังเคราะห์ยีนที่มีความปลอดภัย หรือเป็นการวิจัยทดลองที่ใช้ DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 1	1 หรือ 2	√**	-
C2	การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ซึ่งเป็นการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาสังเคราะห์ที่มีการสังเคราะห์ยีนที่มีอันตรายปานกลาง	2	√	√

ประเภทโครงการ*		BSL	แนวปฏิบัติ	
			การขอรับรอง โครงการจาก IBC	การหนังสือรับรอง การแจ้ง/ใบอนุญาตฯ
	หรือเป็นการวิจัยทดลองที่ใช้ DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2			
C3	การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม ซึ่งอาจเป็นการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับชีววิทยาสังเคราะห์ที่มีการสังเคราะห์ยีนที่มีความเป็นพิษสูง หรือเป็นยีนใหม่ที่ไม่เคยมีมาก่อน หรือมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด หรือเป็นการวิจัยทดลองที่ใช้ DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 3	3	✓	✓
C4	การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษเพื่อเป้าหมายทางสงคราม และการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์ โดยไม่มีมาตรการควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจน หรือเป็นการวิจัยทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากจุลินทรีย์ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4	4	ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ	

หมายเหตุ * อ้างอิงจาก แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2556, แนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับห้องปฏิบัติการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี พ.ศ. 2559 และ แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2559

**ดำเนินการแจ้งรายละเอียดโครงการ วิธีการดำเนินงาน และมาตรการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช.

ข้อ 12 การวิจัยและทดลองที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด เนื่องจากไม่ทราบรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ทดลองหรือระดับความเสี่ยงของตัวอย่างชีวภาพที่นำมาใช้ในการวิจัยและทดลอง เช่น การวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวอย่างที่มาจากคนหรือสัตว์ที่มีแนวโน้มจะมีความเสี่ยง เช่น ปัสสาวะ อุจจาระ เลือด หรือ ตัวอย่างที่เป็นของเสีย สิ่งปฏิกูลหรือวัสดุทางชีวภาพที่มีแนวโน้มอาจจะเป็นอันตราย เช่น น้ำเสีย สิ่งปฏิกูล ตัวอย่างสิ่งมีชีวิต หรือกลุ่มจุลินทรีย์จากระบบบำบัดน้ำเสียทาง

ชีวภาพ เป็นต้น ผู้วิจัยจะต้องลงรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ทุกรายการที่คาดว่าจะตรวจพบ และพิจารณาว่า ตัวอย่างดังกล่าวมีเหตุให้ต้องสงสัยว่ามีเชื้อก่อโรคหรือสารอันตรายหรือไม่ รวมถึงมีการผลิตเพาะเลี้ยง หรือเพิ่มจำนวนเชื้อโรคหรือสารอันตรายเหล่านั้นหรือไม่ โดยอาจมีแนวทางการพิจารณาดังนี้

- (1) การวิจัยและทดลองที่ตัวอย่างไม่มีเหตุให้ต้องสงสัยว่ามีเชื้อก่อโรคหรือสารอันตราย และไม่มี
การผลิต เพาะเลี้ยง หรือเพิ่มจำนวนเชื้อโรคหรือสารอันตราย อาจจัดให้อยู่ในงาน
ประเภทที่ 1
- (2) การวิจัยและทดลองที่ตัวอย่างไม่มีเหตุให้ต้องสงสัยว่ามีเชื้อก่อโรคหรือสารอันตราย แต่มีการ
ผลิต เพาะเลี้ยง หรือเพิ่มจำนวนเชื้อโรคหรือสารอันตราย อาจจัดให้อยู่ในงานประเภทที่ 1
หรือ 2
- (3) การวิจัยและทดลองที่ตัวอย่างมีเหตุให้ต้องสงสัยว่ามีเชื้อก่อโรคหรือสารอันตราย และอาจมี
หรือไม่มีการผลิต เพาะเลี้ยง หรือเพิ่มจำนวนเชื้อโรคหรือสารอันตราย อาจจัดให้อยู่ในงาน
ประเภทที่ 2 ขึ้นไป และให้ถือว่ามีโอกาสที่จะพบเชื้อก่อโรคได้ จึงควรปฏิบัติงานวิจัยหรือ
ทดลองดังกล่าวในห้องปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 ขึ้นไป

ข้อ 13 ผู้วิจัยต้องประเมินความเสี่ยงของงานวิจัยและการทดลอง และเลือกระดับการควบคุมให้เหมาะสมกับงานวิจัยและการทดลองนั้นๆ

ข้อ 14 หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการจากโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย/ผู้ปฏิบัติงาน สถานที่ในการทำวิจัย ตัวอย่างชีวภาพ ขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างทางชีวภาพ หรือรายละเอียดอื่นๆ ที่เป็นส่วนสำคัญของการวิจัยและทดลอง ซึ่งเป็นผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนไป จะต้องแจ้งต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ทันที

ข้อ 15 ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งข้อมูลเกี่ยวกับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ต่อฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. เพื่อรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบต่อไป

ส่วนที่ 4 การจัดการของเสียอันตรายทางชีวภาพ

ข้อ 16 ของเสียอันตรายทางชีวภาพ หรือ วัสดุที่ปนเปื้อนด้วยเชื้อที่อาจเป็นอันตรายทุกชนิด เช่น เซลล์ที่เพาะเลี้ยงขึ้นในห้องทดลอง ตัวอย่างทางคลินิก เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ เสื้อผ้าสำหรับใส่ป้องกัน วัสดุมีคม โต๊ะปฏิบัติการ และวัสดุอื่นๆ ที่สัมผัสกับวัสดุติดเชื้อต่างๆ เป็นต้น ต้องผ่านกระบวนการลดการปนเปื้อน การทำให้ปราศจากเชื้อ หรือลดการติดเชื้อที่มีมาตรฐานก่อนนำไปกำจัดอย่างเหมาะสมตามที่กฎหมายในพื้นที่นั้นๆ กำหนด หรือนำไปทำความสะอาดเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่

ข้อ 17 กระบวนการจัดการการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์นั้น ควรพิจารณาให้เหมาะสมกับธรรมชาติของวัสดุที่ปนเปื้อนนั่นๆ ตัวอย่างเช่น การใช้เครื่องอบไอน้ำความดันสูง (autoclave), การลดการปนเปื้อนด้วย

สารเคมี, การลดการปนเปื้อนห้องปฏิบัติการด้วยก๊าซ, ระบบการบำบัดของเหลวที่ปล่อยออกจากห้องปฏิบัติการ และการฉายรังสี เป็นต้น ทั้งนี้ สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก คู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับห้องปฏิบัติการ ขององค์การอนามัยโลก, แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2556 หรือ แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2559 เป็นต้น

ข้อ 18 สำหรับการดำเนินการในระดับโรงงานต้นแบบ (Pilot Plant) หรืออุตสาหกรรม ของเสียอันตรายทางชีวภาพที่ผ่านกระบวนการลดการปนเปื้อนด้วยวิธีการต่างๆ แล้ว จะต้องผ่านการทดสอบการมีชีวิตอยู่ของเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค สิ่งปนเปื้อน และ/หรือการกำจัดสารพันธุกรรม⁴ ในของเสียอื่นๆ โดยวิธีการทางชีวภาพ และ/หรือทางกายภาพด้วย เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีเชื้อปนเปื้อน แล้วจึงทำการกำจัดของเสียเหล่านั้น โดยสามารถศึกษารายละเอียดวิธีการตรวจสอบได้ใน แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2559, คู่มือแนวทางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับเจ้าหน้าที่ กองส่งเสริมเทคโนโลยีความปลอดภัยโรงงาน กรมโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2562 หรือ หนังสือความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพสำหรับห้องปฏิบัติการ (Biosafety and Biosecurity for Laboratory) เป็นต้น

ข้อ 19 ต้องมีการจัดการของเสียอันตรายทางชีวภาพ หรือมูลฝอยติดเชื้อ ตั้งแต่การคัดแยก บรรจุ และกักเก็บ มูลฝอยติดเชื้อ การขนย้ายมูลฝอยติดเชื้อ และการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อให้ถูกสุขลักษณะ และสอดคล้องตามข้อปฏิบัติของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ ได้แก่

- (1) กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545 ซึ่งระบุหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพของเครื่องกำจัดมูลฝอยติดเชื้อในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อที่มีใช้การใช้เตาเผา ซึ่งโดยส่วนใหญ่จะใช้สำหรับงานวิจัยและงานทดลองในระดับอุตสาหกรรม หรือโรงงานต้นแบบ (Pilot Plant)
- (3) ข้อบังคับกรุงเทพมหานครว่าด้วยหลักเกณฑ์การจัดการมูลฝอยและสิ่งปฏิกูลของอาคารสถานที่ และสถานบริการสาธารณสุข พ.ศ. 2545
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องตราหรือสัญลักษณ์สำหรับพิมพ์บนภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545

⁴ ยกเว้นให้ไม่ต้องมีการกำจัดสารพันธุกรรม ในกรณีที่เชื้อจุลินทรีย์อยู่ในกลุ่มความเสี่ยงที่ 1 ที่ไม่มีฮีนดรอยา ยีนที่ก่อสารพิษ ก่อภูมิแพ้ หรือก่อโรคใดๆ

ส่วนที่ 5 การขนส่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- ข้อ 20 ควรศึกษาข้อมูลวิธีการนำเข้าและขนส่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ทั้งที่ดัดแปลงและไม่ดัดแปลงพันธุกรรม และปฏิบัติให้เป็นไปตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561
- ข้อ 21 ควรจัดทำเอกสารแสดงวิธีปฏิบัติ (SOP) ในการขนส่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อกำหนดโดยสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association, IATA)
- ข้อ 22 เลือกใช้ภาชนะบรรจุที่มีความแข็งแรง ทนทาน สามารถป้องกันการหลุดรอดและรั่วไหลของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออกสู่สิ่งแวดล้อมได้ และมีวิธีการบรรจุหีบห่ออย่างถูกต้อง เหมาะสม มีการแสดงรายละเอียดเอกสารต่างๆ เช่น แบบบันทึกการขนส่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ การติดฉลาก และมีการแสดงสัญลักษณ์สอดคล้องกับกลุ่มของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ขนส่ง และเส้นทางการขนส่ง
- ข้อ 23 จัดเตรียมชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological spill kit) ที่เหมาะสมกับชนิดและปริมาณของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการวิจัยและทดลอง กรณีเกิดเหตุรั่วไหลระหว่างการขนส่ง ซึ่งประกอบด้วย
- (1) อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) ที่เหมาะสม
 - (2) วัสดุดูดซับ หรือกระดาษทิชชูแผ่นใหญ่ เพื่อซับเชื้อจุลินทรีย์และน้ำยาฆ่าเชื้อ
 - (3) น้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสมกับชนิดเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ระบุวันหมดอายุ
 - (4) ถุงใส่ขยะติดเชื้อ (ถุงแดง) กรณีที่เป็นเชื้อจุลินทรีย์ในกลุ่มความเสี่ยงระดับ 2-3 ต้องใส่ถุงแดง และติดสัญลักษณ์ชีวภัยสากล (Bio-hazard sign) เพื่อเตือนให้ทราบว่าเป็นขยะปนเปื้อนเชื้อก่อโรค
 - (5) ภาชนะสำหรับทิ้งของมีคมและเศษแก้ว
 - (6) วัสดุอุปกรณ์สำหรับกำหนดเขตอันตรายและป้ายเตือน
 - (7) เอกสารแสดงวิธีปฏิบัติ (SOP) ในการกำจัดเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และแบบฟอร์มรายงานอุบัติเหตุด้านชีวภาพ สวทช. (ORI-IBC-07)
- ข้อ 24 หากมีการขนส่ง/เคลื่อนย้ายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ระหว่าง สวทช. รวมถึงหน่วยงานในพื้นที่เช่าของอุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย กับ หน่วยงานภายนอก ให้ผู้วิจัย/ผู้ปฏิบัติงานกรอกแบบฟอร์มสำหรับการเคลื่อนย้ายเชื้อโรค พิษจากสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สารชีวภาพ (ORI-IBC-05) และรายงานให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ทราบ แต่หากมีการเคลื่อนย้ายภายใน สวทช. และหน่วยงานในพื้นที่เช่าของอุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ให้ผู้วิจัย/ผู้ปฏิบัติงานกรอกแบบฟอร์ม ORI-IBC-05 และเก็บรักษาไว้เป็นข้อมูลการเคลื่อนย้ายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของหน่วยงาน โดยไม่ต้องส่งให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณานุมัติ
- ข้อ 25 ผู้วิจัยที่ให้เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ของ สวทช. แก่นักวิจัยหรือบุคคลอื่นทั้งภายในหรือภายนอกประเทศ จะต้องมั่นใจได้ว่า ห้องปฏิบัติการของผู้รับมีความสามารถในการรองรับ

การศึกษาวิจัยและทดลองเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่จะส่งให้ และสถาบันผู้รับต้องลงนามในแบบฟอร์มข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement - MTA) (F-NS-LAW-16) กับ สวทช. ก่อนที่ผู้วิจัยที่เป็นผู้ให้/ผู้จัดหาจะจัดส่งเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมดังกล่าวไปให้

ส่วนที่ 6 การประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพ (Biorisk assessment)

- ข้อ 26 ผู้ปฏิบัติงานต้องจัดทำแผนการบริหารจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพ เพื่อประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดจากเชื้อโรค พืชจากสัตว์ หรือตัวอย่างทางชีวภาพอื่นๆ ในขณะปฏิบัติงาน และกำหนดมาตรการควบคุมที่เหมาะสมเพื่อลด/บรรเทา และจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ หรือปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ตัวอย่างเช่น การดำเนินงานอย่างมีขั้นตอน สอดคล้องกับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของการวิจัยและทดลอง รวมถึงดูแลเครื่องมือ สิ่งแวดล้อม และสิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยเป็นประจำ มีการฝึกอบรมและทบทวนความชำนาญของผู้ปฏิบัติงาน และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ เป็นต้น
- ข้อ 27 ผู้ปฏิบัติงานต้องประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพ โดยคำนึงถึงลักษณะและสมบัติของเชื้อโรค พืชจากสัตว์ หรือตัวอย่างทางชีวภาพอื่นๆ ที่ก่ออันตรายในการติดเชื้อ เส้นทางการผ่านของเชื้อสู่ตัวคนที่อาจเกิดขึ้นได้ ความทนต่อสิ่งแวดล้อมของเชื้อ ปริมาณของเชื้อที่ทำให้เกิดการติดเชื้อ การขนส่งเชื้อโรค พืชจากสัตว์ และสภาพควบคุมที่เหมาะสม รวมถึงพิจารณาความเป็นไปได้ของเหตุการณ์ที่จะเกิดขึ้น และผลกระทบหรือความรุนแรงของเหตุการณ์ต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยผู้ปฏิบัติงานสามารถใช้แบบประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพของโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (ORI-IBC-06) เป็นแนวทางในการประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพของโครงการได้

ส่วนที่ 7 มาตรการรับเหตุฉุกเฉิน

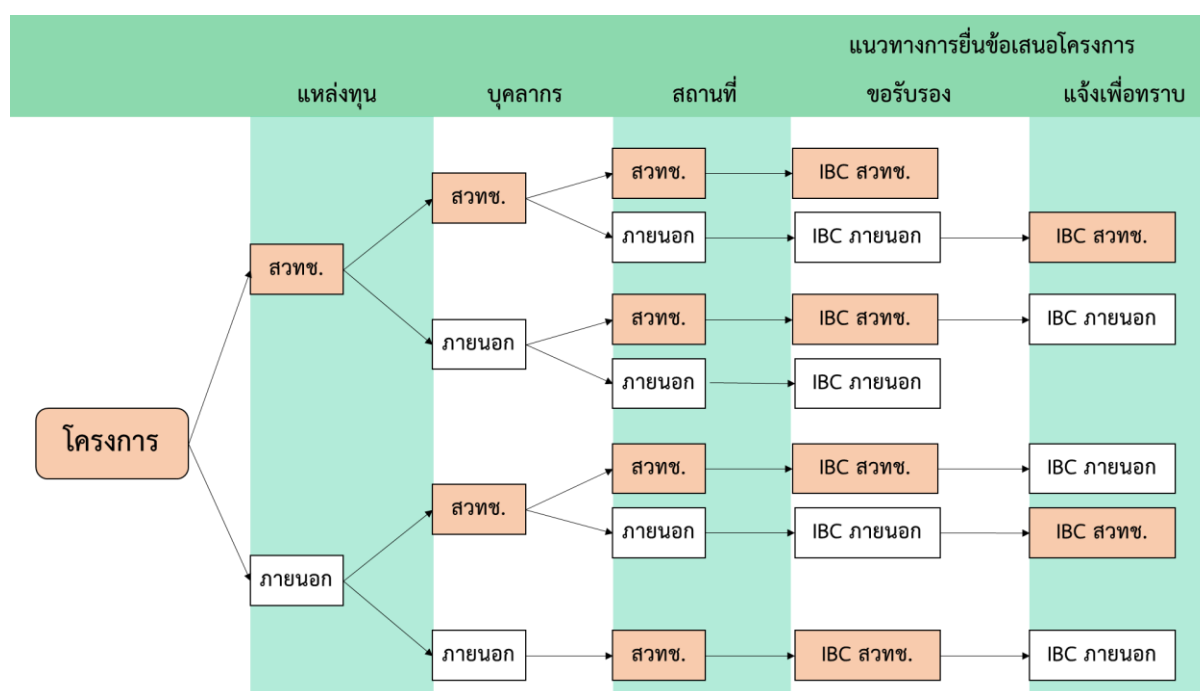
- ข้อ 28 ผู้ที่ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ต้องจัดทำเอกสารแสดงวิธีปฏิบัติ (SOP) ในการรับมือเหตุฉุกเฉิน เช่น ไฟไหม้ การหกของเชื้อหรือชีววัตถุในระหว่างปฏิบัติการ การระเบิดของเครื่องมือขณะทำการทดลอง เป็นต้น เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อนของเชื้อโรค พืชจากสัตว์ หรือตัวอย่างชีวภาพอื่นๆ สู่สิ่งแวดล้อม และเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ
- ข้อ 29 จัดทำข้อมูลติดต่อในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน เช่น หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการ หรือ บุคคลอื่นๆ ที่จำเป็น และติดไว้ในบริเวณที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- ข้อ 30 จัดเตรียมชุดจัดการสารชีวภาพรั่วไหล (Biological spill kit) ที่เหมาะสมกับชนิดและปริมาณของเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ที่ใช้ในการวิจัยและทดลอง

ข้อ 31 ผู้ปฏิบัติงานต้องบันทึกข้อมูลและรายงานเหตุฉุกเฉินที่เกิดขึ้นต่อหัวหน้าโครงการในทันที และต้องรายงานเหตุที่เกิดขึ้นกับคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ด้วย โดยกรอกแบบฟอร์มรายงานอุบัติเหตุด้านชีวภาพ สวทช. (ORI-IBC-07) และนำส่งต่อฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ภายใน 5 วันทำการหลังจากเกิดเหตุฉุกเฉิน อุบัติเหตุ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางด้านชีวภาพ

หมวดที่ 4 แนวทางปฏิบัติการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ของ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช.

ส่วนที่ 1 ลักษณะของโครงการที่อยู่ในการกำกับดูแลของ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช.

ข้อ 32 แนวทางการยื่นข้อเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. นั้น ให้พิจารณาจากสถานที่ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมเป็นหลัก ดังแสดงในแผนภาพสรุป แนวทางการยื่นข้อเสนอโครงการ



แผนภาพสรุปแนวทางการยื่นข้อเสนอโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม

ข้อ 33 โครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการดำเนินการ และมีสถานที่ปฏิบัติงานภายในพื้นที่ที่อยู่ในการกำกับดูแลของ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ได้แก่ พื้นที่ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีพลังงานแห่งชาติ หน่วยงานในพื้นที่เข้าของ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย และเขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก (EECI) จะต้องขอรับการพิจารณารับรองโครงการจาก

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. โดยให้ปฏิบัติตามหมวดที่ 4 ส่วนที่ 3 การเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช.

ข้อ 34 โครงการที่มีหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมโครงการเป็นบุคลากร สังกัดสำนักงานกลาง ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีพลังงานแห่งชาติ หน่วยงานในพื้นที่เช่าของ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย และเขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก (EECi) แต่มีการดำเนินการ หรือมีสถานที่ปฏิบัติงานที่ใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ภายนอกพื้นที่ที่ระบุในข้อ 33 ได้แก่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ และ หน่วยงานภายนอก สวทช. จะต้องทำรายงาน/บันทึกแจ้งให้ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ทราบ พร้อมแนบใบรับรองหรือหลักฐานที่แสดงการยื่นขอรับรองจากหน่วยงานดังกล่าว

ข้อ 35 โครงการที่มีสถานที่ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมที่ตั้งอยู่ทั้งภายในพื้นที่กำกับดูแลของ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. และพื้นที่ของหน่วยงานภายนอก จะต้องดำเนินการขอรับรองโครงการจาก ทั้ง 2 หน่วยงาน ได้แก่ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. สำหรับการรับรองการดำเนินงานที่เกิดขึ้นภายในพื้นที่กำกับดูแลของคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของหน่วยงานหรือสถาบันอื่นที่มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง สำหรับการรับรองการดำเนินงานที่เกิดขึ้นภายในพื้นที่ของหน่วยงานภายนอก

ส่วนที่ 2 คุณสมบัติของหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมโครงการ

ข้อ 36 หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ ต้องมีความรู้ ประสบการณ์ และความสามารถในการวิจัยหรือทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เป็นอย่างดี

ข้อ 37 หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการที่ดำเนินงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ต้องผ่านการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) จากหน่วยงานที่จัดการอบรมภายใน สวทช. หรือ หน่วยงานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง โดยควรได้รับการอบรมในหลักสูตรที่สอดคล้องกับระดับห้องปฏิบัติการ และระดับความเสี่ยงที่สูงที่สุดของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ดำเนินงาน สำหรับหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการที่ดำเนินงานเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ต้องผ่านการอบรมแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Biosafety Guidelines for Modern Biotechnology) ทั้งนี้ หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการจะต้องได้รับการอบรมอย่างน้อย 1 ครั้งในทุก 3 ปี (เกณฑ์สำหรับทั้ง 2 หลักสูตร)

ข้อ 38 เนื่องจากหลักสูตรการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) จากหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรองนั้นไม่ได้

เปิดอบรมเป็นประจำ จึงอนุโลมให้หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ ยังไม่จำเป็นต้องผ่านการอบรมดังกล่าว ก่อนการยื่นขอรับการพิจารณาโครงการในครั้งแรก แต่กำหนดให้หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการจะต้องผ่านการอบรมในรูปแบบออนไลน์ ภายใน 3 เดือนหลังจากได้รับเอกสารรับรองโครงการ จากนั้น จะต้องผ่านการอบรมหลักสูตรดังกล่าว และได้รับใบรับรองจากหน่วยงานที่จัดการอบรมภายใน สวทช. หรือ หน่วยงาน/องค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง ภายใน 6 เดือนหลังจากได้รับเอกสารรับรองโครงการ

ส่วนที่ 3 การเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช.

ข้อ 39 ให้ผู้วิจัยที่ประสงค์ขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย หรือโครงการบริการวิชาการ จากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช. กรอกแบบฟอร์มสำหรับรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (ORI-IBC-01) ด้วยการพิมพ์ พร้อมแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- (1) ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ พร้อมประวัติผู้วิจัย
- (2) หลักฐานการผ่านการอบรมแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Biosafety Guidelines for Modern Biotechnology) (สำหรับผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่) และ/หรือ หลักฐานการผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety & Biosecurity) (สำหรับผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์)
- (3) ใบรับรองจากคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ของสถาบัน หรือหน่วยงานอื่นที่ร่วมดำเนินการ หรือหลักฐานการขอรับการพิจารณารับรองโครงการ สำหรับกรณีที่มีการดำเนินการ หรือมีสถานที่ปฏิบัติงานภายนอกพื้นที่ที่อยู่ในการกำกับดูแลของ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช.
- (4) แบบรายงานสำหรับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (เฉพาะกรณีที่อยู่ในแบบฟอร์ม F-NS-IBC-02)
- (5) แบบตรวจสอบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/บริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (ORI-IBC-02) (สำหรับกรณีที่ผู้วิจัยเคยยื่นข้อเสนอโครงการ ต่อ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. มาแล้ว)
- (6) แผนรับมือเหตุฉุกเฉิน (Emergency plan)
- (7) มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) สำหรับความปลอดภัย
- (8) หนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ออกโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สำหรับผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์)

ข้อ 40 ให้ผู้วิจัยยื่นเสนอโครงการและเอกสารประกอบการพิจารณา ต่อ ฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช. หรือ ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย ห้อง 401 ชั้น 4 อาคารกลุ่มนวัตกรรม 2 ทาวเวอร์ C โทรศัพท์ 0-2564-7000 ต่อ 71834, 71842-44 อีเมล ORI@nstda.or.th

ข้อ 41 โครงการที่ขอรับการพิจารณาจะได้รับการเยี่ยมชมและตรวจประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการจาก คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช. ทั้งนี้ หากมีผลการประเมินให้ปรับปรุงความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ ผู้วิจัยจะต้องรายงานสรุปข้อชี้แจง และการแก้ไขปรับปรุงความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการกลับมาภายในระยะเวลา 2 เดือนนับจากวันที่ได้รับแจ้งผลการประเมิน และหลังจากที่โครงการได้รับการรับรองแล้ว อาจมีการกลับไปเยี่ยมชมและตรวจประเมินความปลอดภัยของห้องปฏิบัติได้อีกตามความเหมาะสม

ส่วนที่ 4 แนวทางการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช.

ข้อ 42 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของ สวทช. จะพิจารณาโครงการ 2 ประเภท ได้แก่ โครงการวิจัย และโครงการบริการวิชาการ

ข้อ 43 การพิจารณาโครงการวิจัย และโครงการบริการวิชาการ ในกรณีปกติ จะใช้ระยะเวลาดำเนินการทั้งหมดประมาณ 45 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ฝ่ายเลขานุการฯ ได้รับข้อเสนอโครงการ ในกรณีต้องแจ้งขอข้อมูล/คำชี้แจงเพิ่มเติมจากผู้วิจัย จะใช้ระยะเวลาดำเนินการประมาณ 60 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ฝ่ายเลขานุการฯ ได้รับข้อเสนอโครงการ

ตารางสรุปการพิจารณาโครงการวิจัย และโครงการบริการวิชาการ

การพิจารณาโครงการ	ระยะเวลาดำเนินการ (วันทำการ)	
	กรณีปกติ	กรณีต้องแจ้งขอข้อมูล/ คำชี้แจงเพิ่มเติมจาก ผู้วิจัย
โครงการวิจัย		
การนำเข้าพิจารณาปกติ	45	60
โครงการบริการวิชาการ		
กรณีที่ผู้วิจัยยังไม่เคยยื่นข้อเสนอโครงการมาก่อน		
การนำเข้าพิจารณาปกติ	45	60
กรณีที่ผู้วิจัยเคยยื่นข้อเสนอโครงการมาแล้ว		
การนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission)	45	60
การนำเข้าพิจารณาขยายระยะเวลาโครงการ (Extension)	30	40

ข้อ 44 โครงการวิจัย และโครงการบริการวิชาการที่ผู้วิจัยยังไม่เคยยื่นข้อเสนอโครงการ ต่อ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. มาก่อน จะนำเข้าพิจารณาด้วยวิธีปกติ ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินการโดยสรุป ดังนี้

- (1) การรับข้อเสนอโครงการวิจัย ฝ่ายเลขานุการฯ ดำเนินการใส่รหัสของเอกสาร ลงวันที่รับข้อเสนอโครงการ และบันทึกรายละเอียดในทะเบียนคุมโครงการ
- (2) การพิจารณาข้อเสนอโครงการเบื้องต้นว่า อยู่ในขอบข่ายโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และมีความสมบูรณ์ครบถ้วน กรณีที่ข้อเสนอโครงการไม่สมบูรณ์ ขาดรายละเอียดหรือข้อมูลในส่วนสำคัญของโครงการ ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งข้อมูลเพิ่มเติมกลับมาภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับแจ้งจากฝ่ายเลขานุการฯ
- (3) การจัดส่งข้อเสนอโครงการให้ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการคัดเลือกอย่างน้อย 2 คน เพื่อให้ความคิดเห็นต่อข้อเสนอโครงการลงในแบบประเมินข้อเสนอโครงการ โดยกำหนดระยะเวลาประเมินไม่เกิน 20 วันทำการ กรณีที่ข้อเสนอโครงการมีข้อมูลไม่เพียงพอ ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งข้อชี้แจงข้อคิดเห็นเพิ่มเติมกลับมาภายใน 5 วันทำการ หลังจากได้รับแจ้งจากฝ่ายเลขานุการ
- (4) การประชุมคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. เพื่อพิจารณาข้อเสนอโครงการ และ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยใช้ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญต่อข้อเสนอโครงการ เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา ในระเบียบวาระ “โครงการใหม่”
- (5) การตอบข้อซักถามในที่ประชุมคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. โดยหัวหน้าโครงการ และ/หรือ ผู้ร่วมโครงการ ของทุกโครงการที่ยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช.

ข้อ 45 โครงการบริการวิชาการที่ผู้วิจัยเคยยื่นข้อเสนอโครงการ ต่อ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. มาแล้ว มีขั้นตอนการดำเนินการโดยสรุป ดังนี้

- (1) การรับข้อเสนอโครงการวิจัย ฝ่ายเลขานุการฯ ดำเนินการใส่รหัสของเอกสาร ลงวันที่รับข้อเสนอโครงการ และบันทึกรายละเอียดในทะเบียนคุมโครงการ
- (2) การตรวจสอบประวัติการยื่นโครงการบริการวิชาการ กรณีที่พบว่าโครงการดังกล่าวเคยยื่นข้อเสนอโครงการมาแล้ว จะดำเนินการจัดส่งข้อเสนอโครงการพร้อมแนบผลสรุปรายละเอียดการปรับเปลี่ยนโครงการให้ผู้เชี่ยวชาญที่เคยประเมินโครงการดังกล่าวอย่างน้อย 1 คน ให้ความคิดเห็นต่อข้อเสนอโครงการ โดยกำหนดระยะเวลาประเมินไม่เกิน 10 วันทำการ
- (3) การสรุปความคิดเห็นและการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ มีดังนี้
 - การนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission) หมายถึง ผู้เชี่ยวชาญเห็นสมควรให้นำโครงการเข้าพิจารณาใหม่ โดยดำเนินการให้ความคิดเห็นต่อข้อเสนอโครงการด้วยวิธีปกติตาม ข้อ 44

- การนำเข้าพิจารณาขยายระยะเวลาโครงการ (Extension) หมายถึง ผู้เชี่ยวชาญเห็นสมควรให้ขยายระยะเวลาโครงการ

(4) การประชุมคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. เพื่อพิจารณาขยายระยะเวลาโครงการ โดยใช้ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญต่อข้อเสนอโครงการ เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา ในระเบียบวาระ “โครงการต่อเนื่อง”

ข้อ 46 แนวทางการตัดสินใจของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. มีดังนี้

- (1) อนุมัติ หมายถึง คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เห็นสมควรให้การอนุมัติรับรองโครงการ อาจรวมถึงแก้ไขปรับปรุงเล็กน้อย และผู้วิจัยสามารถปฏิบัติตามได้
- (2) ไม่อนุมัติ หมายถึง คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ พิจารณาเห็นว่าไม่สมควรให้การอนุมัติรับรองโครงการ
- (3) ขอข้อมูลเพิ่มเติม/แก้ไขโดยปรับปรุง/ชะลอการอนุมัติโครงการ หมายถึง คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ยังไม่รับรองโครงการให้ผู้วิจัยแก้ไขโดยปรับปรุงข้อเสนอโครงการ และจัดส่งข้อเสนอโครงการฉบับแก้ไข ให้ผู้แทนกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณาโครงการ แล้วนำผลการพิจารณานั้นเสนอต่อที่ประชุมกรรมการพิจารณาโครงการฯ/หรือส่งอีเมลเวียนให้พิจารณาอีกครั้ง

ข้อ 47 การออกใบรับรองโครงการ ให้รับรองถึงวันที่สิ้นสุดโครงการ ตามที่ผู้วิจัยระบุในข้อเสนอโครงการ แต่ไม่เกิน 3 ปี กรณีที่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. อนุมัติโครงการและให้สามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ก่อนวันที่ผู้วิจัยระบุไว้ในข้อเสนอโครงการ ให้การรับรองโครงการดังกล่าว โดยยึดตามวันที่ออกเอกสารรับรองโครงการเป็นหลัก

ข้อ 48 การแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร โดยจัดส่งจดหมาย/บันทึกแจ้งผลการพิจารณา พร้อมแนบเอกสารรับรองโครงการที่ประธานกรรมการลงนามแล้ว และสำเนาข้อเสนอโครงการที่ผ่านการรับรองอนุมัติรับรอง ถึงผู้วิจัย ภายใน 5 วันทำการ

ข้อ 49 การแจ้งปฏิเสธโครงการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร โดยจัดทำจดหมาย/บันทึกข้อความ แจ้งปฏิเสธโครงการส่งถึงผู้วิจัย ระบุชื่อโครงการ สาเหตุที่ปฏิเสธโครงการ

ข้อ 50 การปฏิเสธโครงการอาจเกิดจากสาเหตุ ดังต่อไปนี้

- (1) ข้อเสนอโครงการไม่อยู่ในขอบข่าย
- (2) ไม่ได้รับข้อมูลเพิ่มเติมและขาดการติดต่อจากผู้วิจัยเกิน 30 วันติดต่อกัน
- (3) ข้อเสนอโครงการไม่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช.

ส่วนที่ 5 การดำเนินการหลังได้รับการพิจารณาโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์หรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช.

- ข้อ 51** กรณีที่โครงการมีการเปลี่ยนแปลงจากที่เคยรายงานต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. หรือ ผู้วิจัยประสงค์ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว ให้กรอกแบบฟอร์ม ORI-HBC-01 และแบบตรวจสอบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/บริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (ORI-HBC-02) ด้วยการพิมพ์ พร้อมแนบรายละเอียดข้อเสนอโครงการเดิมที่มีอยู่ เพื่อเสนอคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณา ทั้งนี้ ผู้วิจัยต้องรอให้ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ก่อนจึงสามารถดำเนินการได้
- ข้อ 52** ผู้วิจัยที่ประสงค์ขอขยายระยะเวลาโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว ให้กรอกแบบฟอร์ม ORI-HBC-02 ด้วยการพิมพ์ พร้อมยื่นจดหมายขอขยายระยะเวลาโครงการ เพื่อเสนอผู้เชี่ยวชาญ และคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณา ตามลำดับขั้นตอนในข้อ 45
- ข้อ 53** หลังจากโครงการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. แล้ว ผู้วิจัยจะต้องจัดส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (ORI-HBC-03) ปีละ 1 ครั้ง หรือจัดส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ กรณีต้องการขออนุมัติปิดโครงการ เพื่อเสนอคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. พิจารณา
- ข้อ 54** กรณีที่เกิดอุบัติเหตุ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น ผู้วิจัยจะต้องกรอกแบบฟอร์มรายงานอุบัติเหตุด้านชีวภาพ สวทช. (ORI-HBC-07) นำส่งฝ่ายเลขานุการฯ เพื่อรายงานต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช. ภายใน 5 วันทำการ หลังจากเกิดเหตุ และรายงานต่อฝ่ายความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมของศูนย์หรือหน่วยงานที่สังกัด โดยการกรอกแบบฟอร์มเพื่อรายงานอุบัติการณ์ตามที่แต่ละหน่วยงานกำหนด

เอกสารอ้างอิง

1. คำสั่งสำนักพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ที่ 067/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของสำนักพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
2. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
3. แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2556
4. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2559
5. แนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับห้องปฏิบัติการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี พ.ศ. 2559
6. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการใช้จุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพควบคุม เพื่อใช้ในระดับโรงงานต้นแบบและอุตสาหกรรม ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2559
7. คู่มือแนวทางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับเจ้าหน้าที่ กองส่งเสริมเทคโนโลยีความปลอดภัยโรงงาน กรมโรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2562

ภาคผนวก

รายชื่อเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ที่ควบคุมตามประกาศของหน่วยงานต่างๆ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182561.pdf	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATratchakitcha182562.pdf	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563 (SARS-CoV-2) http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/bpat/RatchagitjaCovid19.pdf	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2563 http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/bpat/PATratchakitcha16112563.pdf	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง พิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 พ.ศ. 2562 http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Bpat/PATMemo192562New.pdf	

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2550 https://www.moac.go.th/law_agri-files-422791791932	
ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดศัตรูพืชเป็นสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2550 https://www.moac.go.th/law_agri-files-422791791933	
บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของกรมประมง ตาม ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 (จุลินทรีย์ หรือผลิตภัณฑ์จุลินทรีย์ทุกชนิดที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในทางประมง หรือการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ) https://drive.google.com/file/d/1CxCzhg4MdPEPvYRWPDkqR_kOzFSiF8U/view	
บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของกรมปศุสัตว์ ตาม ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2556 (สารสำคัญ จุลชีพ หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสำคัญหรือจุลชีพ ที่ทำขึ้นเพื่อใช้ในการป้องกัน กำจัด ทำลาย ควบคุมแมลง หรือสัตว์ที่เป็นศัตรูของสัตว์ (ยกเว้นปรสิตภายในตัวสัตว์)) http://afvc.dld.go.th/index.php/2016-04-12-04-46-53/func-startdown/242/	

วิธีการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ

อ้างอิงตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545

การตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อโดยใช้ความร้อนหรือสารเคมีว่า สามารถทำลายเชื้อจุลินทรีย์ในมูลฝอยติดเชื้อได้ตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ให้ใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ *Geobacillus (Bacillus) stearothermophilus* เป็นตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (Biological Indicator) ในการตรวจสอบประสิทธิภาพวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อของมูลฝอยติดเชื้อ โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติ ดังนี้

1. ใช้ Spore strip ของเชื้อ *Geobacillus (Bacillus) stearothermophilus* โดยฉีกแผ่น strip เพื่อให้ Spore ลอยแขวนในน้ำกลั่น 10 มิลลิลิตร ซึ่งปราศจากเชื้อในหลอดทดลองซึ่งมีขนาดที่เหมาะสมด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ
2. นำหลอดทดลองดังกล่าวไปวางไว้รวมกับมูลฝอยติดเชื้อในเครื่องกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ ณ จุดที่คาดว่าเชื้อโรคจะถูกทำลายได้ยากที่สุด
3. เมื่อมูลฝอยติดเชื้อผ่านกระบวนการกำจัดแล้วให้นำหลอดทดลองของ Spore เชื้อ *Geobacillus (Bacillus) stearothermophilus* ที่วางไว้ตาม ข้อ 2. แล้วแต่กรณี ไปทดสอบโดยนำไปเพาะในจานอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสม เช่น Blood agar หรือ Egg yolk agar แล้วนำไปเพาะเชื้อในตู้ควบคุมอุณหภูมิ 35-37 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 18-24 ชั่วโมง
4. นำจานอาหารเลี้ยงเชื้อ Blood agar หรือ Egg yolk agar แล้วแต่กรณี มาตรวจดู ต้องไม่พบโคโลนี (Colony) ของเชื้อ *Geobacillus (Bacillus) stearothermophilus* เกิดขึ้นบนจานอาหารเลี้ยงเชื้อนั้น จึงจะถือว่าอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพ
5. การตรวจวิเคราะห์ว่ามูลฝอยติดเชื้อได้ผ่านการกำจัดเชื้อได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน ทางชีวภาพ โดยวิธีการอื่นนอกจากวิธีการวิธีดังกล่าวข้างต้น ต้องได้รับความเห็นชอบจากกรมอนามัยและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แบบฟอร์มสำหรับการรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช.

1. รายการตรวจสอบสำหรับรับรองที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (ORI-IBC-01)
2. แบบรายงานสำหรับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (F-NS-IBC-02)
3. แบบตรวจสอบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย/บริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (ORI-IBC-02)
4. แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/บริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (ORI-IBC-03)
5. เอกสารรับรองโครงการวิจัย/บริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (ORI-IBC-04)
6. แบบฟอร์มสำหรับการเคลื่อนย้ายเชื้อโรค พิษจากสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สารชีวภาพ ระหว่างหน่วยงาน (ORI-IBC-05)
7. แบบฟอร์มข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement -MTA) (F-NS-LAW-16)
8. แบบประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพของโครงการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (ORI-IBC-06)
9. แบบฟอร์มรายงานอุบัติเหตุด้านชีวภาพ สวทช. (ORI-IBC-07)

สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่ Update ได้ที่เว็บไซต์ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย (ORI) หัวข้อ งานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

<https://www.nstda.or.th/home/introduce/research-integrity>

รายการตรวจสอบสำหรับรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สวทช. (ORI-IBC-01)	ปรับปรุงครั้งที่: 0	
--	---------------------	---

รหัสโครงการ _____

หัวหน้าโครงการ _____

ชื่อโครงการ _____
(ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ)

รายการเอกสารประกอบการพิจารณา

งานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

- ☐ แบบฟอร์มสำหรับรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (แบบฟอร์ม IBC)
- ☐ ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ พร้อมประวัติผู้วิจัย
- ☐ หลักฐานผ่านการอบรมแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือพันธุวิศวกรรม (Biosafety Guidelines for Modern Biotechnology) (เฉพาะผู้ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่)
- ☐ ใบรับรองจาก IBC ของสถาบันที่ร่วมดำเนินการ หรือหลักฐานการส่งโครงการเพื่อประเมินฯ (เฉพาะกรณีที่มีการดำเนินการร่วมกับสถาบันอื่น)
- ☐ แผนรับเหตุฉุกเฉิน (Emergency plan)
- ☐ มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) สำหรับความปลอดภัย เช่น การขนส่งและเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และการจัดการของเสีย เป็นต้น

งานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- ☐ แบบฟอร์มสำหรับรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (แบบฟอร์ม IBC)
- ☐ ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ พร้อมประวัติผู้วิจัย
- ☐ หลักฐานผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ และ การรักษาความปลอดภัย (Biosafety & Biosecurity) สำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม (เฉพาะผู้ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 และพิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม)
- ☐ หลักฐานผ่านการอบรมหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ และ การรักษาความปลอดภัย (Biosafety & Biosecurity) และ หลักสูตรการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ 3 (BSL3) สำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3 (เฉพาะผู้ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 3)
- ☐ ใบรับรองจาก IBC ของสถาบันที่ร่วมดำเนินการ หรือหลักฐานการส่งโครงการเพื่อประเมินฯ (เฉพาะกรณีที่มีการดำเนินการร่วมกับสถาบันอื่น)
- ☐ แบบรายงานสำหรับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เฉพาะกรณีเข้าข่ายดังต่อไปนี้
 - ผลิตเชื้อโรค
 - เชื้อโรค กลุ่มที่ 1 เฉพาะกรณีที่มีการผลิตในรูปของเหลวปริมาณมากกว่า 1,000 ลิตร หรือในรูปของแข็งปริมาณมากกว่า 200 กิโลกรัม
 - เชื้อโรค กลุ่มที่ 2 เฉพาะกรณีที่มีการผลิตในรูปของเหลวปริมาณมากกว่า 10 ลิตร หรือในรูปของแข็งปริมาณมากกว่า 1 กิโลกรัม
 - เชื้อโรค กลุ่มที่ 3
 - ผลิตพิษจากสัตว์ที่มีระดับความเป็นพิษ (LD₅₀) ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวของหนูทดลอง
 - มีการใช้เทคโนโลยีใดๆ ที่ทำให้เชื้อโรคเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมและอาจส่งผลกระทบต่อความอันตรายหรือความรุนแรงในการก่อโรคเพิ่มขึ้น
 - มีการใช้เทคโนโลยีใดๆ ที่ทำให้พิษจากสัตว์เปลี่ยนแปลงคุณสมบัติและอาจส่งผลกระทบต่อความอันตรายเพิ่มขึ้น
- ☐ แผนรับเหตุฉุกเฉิน (Emergency plan)
- ☐ มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) สำหรับความปลอดภัย เช่น การขนส่งและเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และการจัดการของเสีย เป็นต้น

รายการตรวจสอบสำหรับรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สวทช. (ORI-IBC-01)	ปรับปรุงครั้งที่: 0	
--	---------------------	---

รหัสโครงการ _____

หัวหน้าโครงการ _____

ชื่อทีมวิจัย/กลุ่มวิจัย _____

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ _____

โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____ E-mail _____

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) _____

(ภาษาอังกฤษ) _____

แหล่งสนับสนุนทุน _____

ระยะเวลาการดำเนินงาน _____ ปี วันที่เริ่มโครงการ _____ วันที่สิ้นสุดโครงการ _____

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย _____

ผู้ร่วมโครงการ (สามารถเพิ่ม/ลดตามจำนวนผู้ร่วมโครงการ) _____

คนที่ 1. _____

คนที่ 2. _____

คนที่ 3. _____

ชื่อผู้ประสานงานโครงการกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน _____

ชื่อ-นามสกุล _____

โทรศัพท์ _____ มือถือ _____ E-mail _____

ผู้รับผิดชอบกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน _____

ชื่อ-นามสกุล _____

โทรศัพท์ _____ มือถือ _____ E-mail _____

(โปรดแนบสำเนาข้อเสนอโครงการฉบับสมบูรณ์)

รายการตรวจสอบสำหรับรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สวทช. (ORI-IBC-01)	ปรับปรุงครั้งที่: 0	
--	---------------------	---

โปรดทำเครื่องหมาย ☒ ที่หน้าหมายเลขกิจกรรมของโครงการ
(อ้างอิง แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่)

กรณีการวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 1 (C1) ☐ การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ☐ งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1 ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่เกิดจาก self-cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีหลักฐานยืนยัน ☐ การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้ ☐ การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในสัตว์ที่ใช้สารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดนั้นเอง และไม่เป็นชนิดพันธุ์ต่างถิ่นที่รุกราน (invasive alien species) ในประเทศไทย ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับ เชื้อโรค กลุ่มที่ 1 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาสังเคราะห์ที่มีการสังเคราะห์ยีนที่มีความปลอดภัย ☐ อื่น ๆ ระบุ
กรณีการวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 2 (C2) ☐ การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืชที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์ ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่เกิดจาก self-cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีหลักฐานยืนยัน ☐ การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น (exotic pathogen) ☐ การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับ เชื้อโรค กลุ่มที่ 2 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2 ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในระดับที่ร้ายแรงแต่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาสังเคราะห์ที่มีการสังเคราะห์ยีนที่มีอันตรายปานกลาง ☐ อื่น ๆ ระบุ
กรณีการวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 3 (C3) ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จากจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 3 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด ☐ การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และ การโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษหรือผลิตสารพิษที่มี LD₅₀ ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.5) การวิจัยเกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูง ถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD₅₀ สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัมก็ตาม ทั้งนี้ รวมถึงการวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษ ☐ การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์ ☐ การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลัง หรือผลิตตัวไวรัส ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับ เชื้อโรค กลุ่มที่ 3 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 3 ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในระดับที่ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล ☐ การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาสังเคราะห์ที่มีการสังเคราะห์ยีนที่มีความเป็นพิษสูง หรือเป็นยีนใหม่ที่ไม่เคยมีมาก่อน ☐ อื่น ๆ ระบุ

รายการตรวจสอบสำหรับรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สวทช. (ORI-IBC-01)	ปรับปรุงครั้งที่: 0	
--	---------------------	--

1. ข้อมูลทั่วไปของโครงการ

โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ☒ ลงใน ☐ หน้ากิจกรรมของโครงการเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาจัดระดับ

• ประเภทงานวิจัย

☐ เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (กรณีเกี่ยวข้องกรุณาตอบข้อ 3)

☐ เกี่ยวข้องกับการใช้เชื้อโรค¹และพิษจากสัตว์² (กรณีเกี่ยวข้องกรุณาตอบข้อ 4)

• ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย

☐ เชื้อจุลินทรีย์ โปรตีน

☐ แบคทีเรีย

☐ รา

☐ ยีสต์

☐ ไวรัส

☐ ปริสิต

☐ สารชีวภาพ โปรตีน

☐ ผลิตภัณฑ์หรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากพิษจากสัตว์
เชื้อจุลินทรีย์หรือเชื้ออื่นตามประกาศ³ (ที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค)

☐ อนุภาคโปรตีนก่อโรค

☐ พิษ

☐ สัตว์

☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) _____

• ประเภทของกลุ่มงานวิจัย

☐ ประเภทที่ 1 (C1)

☐ ประเภทที่ 2 (C2)

☐ ประเภทที่ 3 (C3)

¹ หมายถึง (1) เชื้อจุลินทรีย์ (2) สารชีวภาพ (3) เชื้ออื่น ๆ ตามประกาศ อังอิงจาก พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

² หมายถึง พิษที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่ปกติในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามทีประกาศ

³ ตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3) พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. รายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (สามารถกรอกรายละเอียดได้มากกว่า 1 ข้อ และกรอกรายละเอียดทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

3.1 รายละเอียดการแสดงออกของยีนที่เกิดขึ้น (หรือคาดว่าจะเกิด) จากการตัดแปลงพันธุกรรม

3.1.1 สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อ (ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ และ Strain หรือ Subspecies ด้วย)

3.1.2 การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

องค์ประกอบ	ชื่อยีน/แหล่งที่มา/หน้าที่หรือลักษณะการแสดงออก	เซลล์เจ้าบ้าน (final host)	intermediate host
1. promoter			
2. enhancer			
3. marker gene			
4. target gene			
5. terminator			
6. อื่น ๆ (ระบุ)			

กรณีที่เซลล์เจ้าบ้าน (host) / พาหะ (vector) ไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อของเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัยในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ กรุณาแนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพ (Restriction map ของ plasmid)

3.2 ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (recombinant insert)

3.2.1 แหล่งและลำดับเบสของ DNA /RNA (ระบุชื่อจีโนม สปีชีส์ ชื่อยีน และ GenBank Acc. No.)

3.2.2 ระบุคุณสมบัติ บทบาทและผลผลิตของยีนหรือลำดับเบสที่ใช้ มียีนที่สร้างสารพิษ หรือก่อให้เกิดภูมิแพ้หรือไม่

3.3 ระบบพาหะ (vector system)

3.3.1 ระบุรายละเอียดของพาหะ (vector) (ระบุว่าเป็น derivative ของพาหะใดที่เคยอนุมัติให้ใช้ได้อย่างปลอดภัยหรือไม่) หากเป็นพาหะใหม่ ให้แนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพประกอบ (map)

3.3.2 หากมีการใช้ไวรัส, แบคทีเรีย, ยีสต์ หรือเชื้อรา เป็นเซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) อาจก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช่ให้ระบุชื่อและอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจขึ้นได้

3.4 วิธีการส่งถ่ายยีน (gene transfer method)

รายการตรวจสอบสำหรับรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สวทช. (ORI-IBC-01)	ปรับปรุงครั้งที่: 0	
--	---------------------	---

4. รายละเอียดของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้

รหัสเชื้อโรคตามประกาศ ⁴	ชื่อวิทยาศาสตร์	สายพันธุ์ (subspecies/subtype/serovar strain)*	Isolate No	แหล่งที่มาของเชื้อ	Risk group ⁴

*กรณีที่มีข้อมูลสายพันธุ์ของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์นั้นๆ

5. รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง

☐ อาคารไบโอเทค

☐ อาคารนาโนเทค

☐ อาคารเอ็มเทค

☐ อาคารเนคเทค

☐ ศูนย์วิจัยและพัฒนาสายพันธุ์กุ้ง (ศวพก.)

☐ อาคารโรงงานต้นแบบ..... Module

☐ โรงเรือน (Greenhouse)

☐ อาคารนวัตกรรม 2 Tower

☐ อาคารโยธี

☐ อื่น ๆ โปรดระบุชื่อสถานที่

☐ ระดับของตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet) ☐ Class I⁵ ☐ Class II⁶ ☐ Class III⁷

☐ สถานที่ทำการทดลอง BSL 1⁸ หมายเลขห้อง

☐ สถานที่ทำการทดลอง BSL 2⁹ หมายเลขห้อง

โปรดระบุช่วงเวลาการรับรองห้องปฏิบัติการระดับ 2 ที่ผ่านการตรวจประเมินแล้ว

☐ สถานที่ทำการทดลอง BSL 3¹⁰ หมายเลขห้อง

โปรดระบุช่วงเวลาการรับรองห้องปฏิบัติการระดับ 3 ที่ผ่านการตรวจประเมินแล้ว

6. รายละเอียดการดูแลความปลอดภัยและกรณีฉุกเฉิน

⁴ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์จะควบคุมตามมาตรา 18

⁵ เป็นตู้ปลอดเชื้อที่มีความปลอดภัย การปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม แต่ไม่ป้องกันการปนเปื้อน เชลล์ จุลินทรีย์ หรือยา ที่นำมาทำงานในตู้

⁶ เป็นตู้ปลอดเชื้อที่ให้ความปลอดภัยหรือป้องกันการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงาน สิ่งแวดล้อม และต่อเชลล์ จุลินทรีย์ หรือยา ที่นำมาทำงานในตู้

⁷ เป็นตู้ปลอดเชื้อระบบปิด ที่ให้ความปลอดภัยหรือป้องกันการปนเปื้อนต่อผู้ปฏิบัติงาน สิ่งแวดล้อม และต่อเชลล์จุลินทรีย์ หรือยา ที่นำมาทำงานในตู้ การทำงานต้องผ่านถุงมือของตู้ (gauntlets) ซึ่งยึดอยู่กับที่

⁸ เป็นห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาทั่วไป สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 ซึ่งใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดโรค

⁹ เป็นห้องปฏิบัติการที่มีข้อปฏิบัติเพิ่มเติมจาก BSL1 คือ จำเป็นต้องมี ตู้ชีวนิรภัย (Biosafety Cabinet or Laminar Flow ,Class I or II) หม้อนึ่งความดันไอน้ำ (Autoclave) สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 1 และ ประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 โดยกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัย มีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง

¹⁰ เป็นห้องปฏิบัติการที่มีข้อปฏิบัติเพิ่มเติมจาก BSL2 ได้แก่ การควบคุมระบบอากาศภายในห้องจะต้องลดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ออกไปสู่สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด ตลอดจนการควบคุมบุคคลภายนอก หรือผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้า – ออกพื้นที่ สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 3 และการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ

รายการตรวจสอบสำหรับรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สวทช. (ORI-IBC-01)	ปรับปรุงครั้งที่: 0 
---	--

6.1 การจัดการเครื่องมือ/ อุปกรณ์

6.2 การป้องกันการปนเปื้อนทั้งภายในและนอกห้องปฏิบัติการ

6.3 การกำจัดสิ่งมีชีวิตและสิ่งปฏิกูล

6.4 มาตรการรองรับหากเกิดกรณีฉุกเฉิน เช่น เกิดการหลุดรอด พบการปนเปื้อน การหกรั่วไหล เป็นต้น (สามารถแนบ SOP)

(ลงนาม) หัวหน้าโครงการ () วันที่	(ลงนาม) ผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการ () วันที่
--	---

หมายเหตุ: 1. แบบฟอร์มนี้ปรับปรุงแก้ไขมาจาก แบบฟอร์มสำหรับรับรองงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (F-NS-IBC-01 Rev.1)

2. แบบฟอร์มนี้อาจมีการปรับปรุงแก้ไขตามความเหมาะสม ท่านสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่ Update ได้ที่เว็บไซต์ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย (ORI) หัวข้อ งานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (<https://www.nstda.or.th/home/introduce/research-integrity>)

แบบรายงานสำหรับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์*

ชื่อผู้ผลิต

☐ ผลิตเชื้อโรค

☐ กลุ่มความเสี่ยงของเชื้อโรค กลุ่มที่ 1 ในรูปของเหลวปริมาณมากกว่า 1,000 ลิตร

☐ กลุ่มความเสี่ยงของเชื้อโรค กลุ่มที่ 1 ในรูปของแข็งปริมาณมากกว่า 200 กิโลกรัม

☐ กลุ่มความเสี่ยงของเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 ในรูปของเหลวปริมาณมากกว่า 10 ลิตร

☐ กลุ่มความเสี่ยงของเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 ในรูปของแข็งปริมาณมากกว่า 1 กิโลกรัม หรือ 1000 กรัม

☐ กลุ่มความเสี่ยงของเชื้อโรค กลุ่มที่ 3

☐ ผลิตพิษจากสัตว์ที่มีระดับความเป็นพิษ (LD₅₀) ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวของหนูทดลอง

☐ ใช้เทคโนโลยีที่ทำให้เชื้อโรคเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมและอาจส่งผลให้มีความอันตรายหรือความรุนแรงในการก่อโรคเพิ่มขึ้น

☐ ใช้เทคโนโลยีที่ทำให้พิษจากสัตว์เปลี่ยนแปลงคุณสมบัติและอาจส่งผลให้มีความอันตรายเพิ่มขึ้น

ที่ตั้งของสถานปฏิบัติการ

ลักษณะของสถานปฏิบัติการ

ชื่อเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ ที่ต้องการผลิต

ปริมาณที่ต้องการผลิตต่อครั้ง

ปริมาณที่ต้องการผลิตต่อปี

จำนวนครั้งที่ผลิตทั้งหมดตลอดระยะเวลา

ที่ขอการรับรอง

เหตุผลความจำเป็นในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

วัตถุประสงค์ของการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(ให้ระบุผลลัพธ์ ผลผลิต หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการผลิต)

ระยะเวลาดำเนินการ

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีดังกล่าวที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณสุข

การกำหนดมาตรการหรือวิธีการเพื่อจำกัดหรือลดผลกระทบและมาตรการติดตามตรวจสอบ

เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)

ผู้รายงาน

ตำแหน่ง

โทร

วันที่

เดือน

พ.ศ.

* รายละเอียดตามแบบแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

แบบตรวจสอบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด โครงการวิจัย/บริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (ORI-IBC-02)	ปรับปรุงครั้งที่: 0	
---	---------------------	---

ส่วนที่ 1 ข้อมูลโครงการ

ชื่อโครงการวิจัย:

.....

รหัสโครงการ:

โครงการประเภท:

- ☐ โครงการประเภทที่ 1 (C1) การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- ☐ โครงการประเภทที่ 2 (C2) การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- ☐ โครงการประเภทที่ 3 (C3) การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการ:

- ☐ ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่1 (Biosafety level 1, BSL1)
ห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาทั่วไป สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 ซึ่งใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดโรค
- ☐ ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่2 (Biosafety level 2, BSL2)
ห้องปฏิบัติการที่สามารถใช้ได้กับการวิจัย และทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 1 และ ประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่3โดยกลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัย มีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง
- ☐ ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่3 (Biosafety level 3, BSL3)
ห้องปฏิบัติการที่สามารถใช้ได้กับการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประเภทที่ 3 และการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรงและมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ

หัวหน้าโครงการ:

สังกัด:

สถานที่ทำวิจัย:

.....

.....

- มีความประสงค์ขอ:
- ☐ ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ (Amendment)
 - ☐ ขอยื่นพิจารณาใหม่ (Resubmission)
 - ☐ ขอยื่นพิจารณาขยายระยะเวลาโครงการ (Extension)

ส่วนที่ 2 รายละเอียดที่มีการปรับเปลี่ยนไปจากโครงการเดิมที่ได้รับการรับรองแล้ว

1. โครงการของท่านมีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการจากโครงการที่เคยได้รับการรับรองหรือไม่

- ☐ ใช่
 ☐ ไม่ใช่

2. โครงการของท่านมีการปรับเปลี่ยนผู้วิจัย หรือผู้ปฏิบัติงานของโครงการหรือไม่ อย่างไร

- ☐ มี (โปรดอธิบาย และแนบรายละเอียดต่อคณะกรรมการฯ)

- ผู้วิจัย หรือผู้ปฏิบัติงานเดิมของโครงการ

- ผู้วิจัย หรือผู้ปฏิบัติงานใหม่ของโครงการ

- โปรดอธิบายเหตุผลการปรับเปลี่ยน

- ☐ ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

3. โครงการของท่านมีการปรับเปลี่ยนสถานที่ในการทำวิจัยหรือไม่ อย่างไร

- ☐ มี (โปรดอธิบาย และแนบรายละเอียดต่อคณะกรรมการฯ)

- ลักษณะของสถานที่เดิมที่ใช้ดำเนินการทำวิจัย

- การเปลี่ยนแปลง หรือลักษณะของสถานที่ใหม่ที่ใช้ดำเนินการทำวิจัย

- โปรดอธิบายเหตุผลการปรับเปลี่ยน

- ☐ ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

แบบตรวจสอบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด โครงการวิจัย/บริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (ORI-IBC-02)	ปรับปรุงครั้งที่: 0 
--	--

4. โครงการของท่านมีการเปลี่ยนแปลงตัวอย่างชีวภาพหรือไม่ อย่างไร

☐ มี (โปรดอธิบาย และแนบรายละเอียดต่อคณะกรรมการฯ)

- ตัวอย่างชีวภาพเดิมที่ใช้ในโครงการ

- ตัวอย่างชีวภาพใหม่ที่ใช้ในโครงการ

- โปรดอธิบายเหตุการณ์การปรับเปลี่ยน

☐ ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

5. โครงการของท่านมีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างทางชีวภาพหรือไม่ อย่างไร

☐ มี (โปรดอธิบาย และแนบรายละเอียดต่อคณะกรรมการฯ)

- ขั้นตอนการดำเนินการเดิมที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างทางชีวภาพที่ใช้ดำเนินการทำวิจัย

- ขั้นตอนการดำเนินการใหม่ที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างทางชีวภาพที่ใช้ดำเนินการทำวิจัย

- โปรดอธิบายเหตุการณ์การปรับเปลี่ยน

☐ ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

แบบตรวจสอบการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียด โครงการวิจัย/บริการวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (ORI-IBC-02)	ปรับปรุงครั้งที่: 0 
--	--

6. โครงการของท่านมีการเปลี่ยนแปลงในรายละเอียดอื่นๆ หรือไม่ อย่างไร

☐ มี (โปรดอธิบาย และแนบรายละเอียดต่อคณะกรรมการฯ)

- รายละเอียดเดิม

.....

.....

.....

- รายละเอียดใหม่

.....

.....

.....

- โปรดอธิบายเหตุการณ์การปรับเปลี่ยน

.....

.....

.....

☐ ไม่มีการเปลี่ยนแปลง

หมายเหตุ - หากข้อ 1-6 ระบุว่า **มีการเปลี่ยนแปลง** ให้ส่งแนบรายละเอียดต่อคณะกรรมการฯ

- กรณี ระบุว่า **ไม่มีการเปลี่ยนแปลง** หากคณะกรรมการฯ ได้ตรวจสอบทราบภายหลังจะถือว่าผลการพิจารณาดังกล่าวเป็นโมฆะ

ลงชื่อ.....

(.....)

(หัวหน้าโครงการ)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/บริการวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (ORI-IBC-03)	ปรับปรุงครั้งที่: 0 
--	---

รหัสโครงการ

หัวหน้าโครงการ

ชื่อห้องปฏิบัติการ

สถานที่ทำงาน/ติดต่อ

โทรศัพท์ โทรสาร E-mail

ชื่อโครงการ

แหล่งสนับสนุนทุน

ระยะเวลาการดำเนินงาน ปี วันที่เริ่มโครงการ วันที่สิ้นสุดโครงการ

รายงานความความก้าวหน้า

☐ โครงการเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว (ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์แล้ว) เมื่อวันที่...../...../.....

☐ อยู่ระหว่างดำเนินการ

1. มีการแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (แนบรายละเอียดต่อคณะกรรมการฯ)

2. มีการดัดแปลง / ซ่อมแซม / ปรับปรุงห้องปฏิบัติการที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (แนบรายละเอียดต่อคณะกรรมการฯ)

3. มีอุบัติเหตุร้ายแรงหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี (แนบรายละเอียดต่อคณะกรรมการฯ)

หมายเหตุ ถ้าข้อ 1-3 ระบุว่า มี ให้ส่งแนบรายละเอียดต่อคณะกรรมการฯ

กรณี ระบุว่า ไม่มี หากคณะกรรมการฯ ได้ตรวจสอบทราบภายหลังจะถือว่าผลการพิจารณาดังกล่าวเป็นโมฆะ

(.....)

หัวหน้าโครงการ

...../...../.....

เอกสารรับรองโครงการวิจัย/บริการวิชาการ
ที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

เลขที่หนังสือรับรอง 0000/2563

ชื่อโครงการ:

รหัสโครงการ:

หัวหน้าโครงการ:

สังกัด:

สถานที่ทำวิจัย:

วันที่ออกเอกสารรับรอง:

วันหมดอายุ:

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของ สวทช. พิจารณาเห็นชอบดังนี้

- () โครงการวิจัยประเภทที่ 1 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- () โครงการวิจัยประเภทที่ 2 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- () โครงการวิจัยประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

หมายเหตุ:

.....

(.....)

ประธานกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ
ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

แบบฟอร์มสำหรับการเคลื่อนย้ายเชื้อโรค พืชจากสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สารชีวภาพ ระหว่างหน่วยงาน (ORI-IBC-05)	ปรับปรุงครั้งที่: 0	
---	---------------------	---

หัวหน้าโครงการ.....
 ตำแหน่ง.....
 สังกัด.....
 สถานที่ติดต่อ.....
 โทรศัพท์..... มือถือ..... Email.....
 ชื่อโครงการ..... (ภาษาไทย)
 (ภาษาอังกฤษ)
 วัตถุประสงค์ของโครงการ.....

 ผู้ร่วมโครงการ.....
 ชื่อผู้จัดส่ง – ผู้บรรจุ.....

1. รายละเอียดและจำนวนสิ่งมีชีวิตที่ต้องการเคลื่อนย้าย

ลำดับ ที่	ชื่อเชื้อโรค/พืชจากสัตว์	รหัสเชื้อโรค/ พืชจากสัตว์	จำนวน ภาชนะบรรจุ (ระบุหน่วยนับ)	ปริมาณ (น้ำหนักหรือ ปริมาตร)	กลุ่มของเชื้อโรค/ พืชจากสัตว์
1					
2					
3					
4					

ต้นทาง.....ปลายทาง.....
 วันที่ขนย้าย..... เวลา.....
 ลักษณะ/ประเภทบรรจุภัณฑ์.....

2. วิธีการดูแลระหว่างการขนย้าย

.....

แบบฟอร์มสำหรับการเคลื่อนย้ายเชื้อโรค พืชจากสัตว์ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สารชีวภาพ ระหว่างหน่วยงาน (ORI-IBC-05)	ปรับปรุงครั้งที่: 0 
---	---

ต้นทาง	ปลายทาง
ผู้รับผิดชอบ (.....) ตำแหน่ง วันที่	ผู้รับผิดชอบ (.....) ตำแหน่ง วันที่
ผู้ตรวจสอบ ☐ ครอบคลุมจำนวนที่แจ้ง ☐ ไม่ครอบคลุมจำนวนที่แจ้ง (.....) ตำแหน่ง วันที่	ผู้ตรวจสอบ ☐ ครอบคลุมจำนวนที่แจ้ง ☐ ไม่ครอบคลุมจำนวนที่แจ้ง (.....) ตำแหน่ง วันที่

หมายเหตุ:

- หากมีการเคลื่อนย้ายระหว่าง สวทช. กับ หน่วยงานภายนอก ให้ผู้วิจัย/ผู้ปฏิบัติงานกรอกแบบฟอร์ม และ รายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบ
- หากมีการเคลื่อนย้ายภายใน สวทช. ให้ผู้วิจัย/ผู้ปฏิบัติงานกรอกแบบฟอร์ม และเก็บรักษาไว้เป็นข้อมูลการเคลื่อนย้ายเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ของหน่วยงาน โดยไม่ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

กรณีที่มีความจำเป็นจะต้องมีการเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อกำหนด หรือเงื่อนไข จากที่ระบุไว้ในแบบมาตรฐานนี้
และ/หรือมีประเด็นอื่นใดที่จำเป็นจะต้องให้ฝ่ายกฎหมายพิจารณาเป็นกรณีเฉพาะ
ขอให้ผู้ใช้บริการประสานงานกับฝ่ายกฎหมาย ก่อนดำเนินงานจัดทำร่างสัญญา
Please delete this part before signing.

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

No

This Material Transfer Agreement (hereinafter referred to as the "**Agreement**") is made and entered into on this day of, B.E. (A.D. 20....) (hereinafter referred to as "**the Effective Date**",) at Pathumthani, the Kingdom of Thailand, by and between

....., **National Science and Technology Development Agency**, located at Thailand Science Park, Phahonyothin Road, Khlong Nueng, Khlong Luang, Pathumthani 12120, the Kingdom of Thailand, represented by *...(the authorized person's title)...., (choose option A or B as applicable) (option A; In case president of NSTDA)* who is authorized to enter into the Agreement according to the order of National Science and Technology Development Board number, dated on the day of, B.E. *(option B; In case the authorized person acting for president of NSTDA)* acting for President of National Science and Technology Development Agency, who is authorized to enter into the Agreement according to the order of National Science and Technology Development Agency number, dated on the day of, B.E. and number, dated on the day of, B.E. as specified in Appendix B attached herewith (hereinafter referred to as the "**NSTDA**"), as the one party, and

(hereinafter referred to as the "**Provider**"), as the one party, and

(choose option A or option B as applicable)

*[(option A) ... (In case of juristic person)].....(the counterpart's name)....., a company/an organization established under the law of(country of the counterpart)...., having its principal place of business at(the counterpart's address)....., represented by(the authorized person's name).....,(the authorized person's title)....., who is authorized to enter into the Agreement as evidenced by dated on theday of..... A.D. (hereinafter referred to as the "**Recipient**"), as the other party.*

*[(option B) (In case of natural person).....] (the person's name)....., ...(age)... (.....) years, identification card/passport no....., issued by at on ...(issue date)... and to be expired on(expiry date)....., whose address is(the person's address)..... (hereinafter referred to as "**The Recipient**"), as the other party.*

Whereas, the Provider is the sole proprietor and owner of rights in: (a) all biological materials, living or dead, originated from or within the Kingdom of Thailand as listed in the Agreement Documents in Appendix A, and (b) any cells, DNA molecules or any related biological materials replicated or derived therefrom or associated know-how and data that will be provided by the Provider for the Recipient (hereinafter referred to as "**the Material**").

Whereas, the Recipient requests the Provider to grant the Recipient the right to use the Material for research and education purposes to study

As a government agency, NSTDA reserves the right to prevent the other party from publicly referring to NSTDA as its contractual party or to disclose any content of the memorandum of understanding or of the contract. Nonetheless, NSTDA, at its discretion, may issue a certification letter that a person or an organization has a legal relationship with NSTDA.

(hereinafter referred to as **“the Purpose”**) and the Provider accepts such request, and the Recipient agrees to receive the Material subject to certain terms and conditions.

NOW THEREFORE, the parties hereby agree as follows:

1. The Recipient shall use the Material for the Purpose only. Unless having received prior written consent from the Provider, the Recipient shall not use the Material for any purpose(s) other than the Purpose, nor shall it distribute, release, sale, sublicense, transfer or in any way disclose the Material and/or assign its rights under this Agreement to any third party.
2. The Recipient may permit its employees, consultants and/or any third party who have a direct need to use the Material, under the Recipient's direct supervision only, within the Recipient's laboratory(s) and only for the Purpose. The Recipient shall have a right to permit a usage of the Material outside its/his laboratories, only receiving prior written consent from the Provider. No one is permitted to take or send this Material to any other location, unless prior written permission is obtain from the Provider.
3. The Recipient acknowledges that the Material is or may be the subject of petty patent, patent, petty patent application or patent application. Except as provided in the Agreement, no express or implied license or other right is granted to the Recipient under any patent or petty patent, petty patent application or patent application, trade secrets or other intellectual property rights and other proprietary rights of the Provider, including any altered forms of the Material made by the Provider for commercial purpose.

If the Recipient desires to use the Material for commercial purpose, the Recipient shall obtain a license from the Provider before the beginning of the commercial use.

4. The Recipient may use the Material together with other materials in compliance with relevant national and international laws and regulations.

Any Material delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties and that its use may require acquisition of rights from third parties. The PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF THE MATERIAL, ITS SOURCE, MERCHANTABILITY, TRANSFER OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS.

Except to the extent prohibited by law, the Recipient assumes all liability for damages which may arise from its use, storage, disposal or transfer of the Material. The Provider will not be liable to the Recipient for any loss, claim or demand made by the Recipient, or made against the Recipient by any other party.

As a government agency, NSTDA reserves the right to prevent the other party from publicly referring to NSTDA as its contractual party or to disclose any content of this memorandum of understanding or of the contract. Nonetheless, NSTDA, at its discretion, may issue a certification letter that a person or an organization has a legal relationship with NSTDA.

5. If the Recipient desires to file patent/petty patent application(s) claiming inventions made by the Recipient through the use of the Material, the Recipient shall receive prior written consent from the Provider before filing such application(s). The parties shall agree in writing both on the management thereof, and the sharing of any benefit arising therefrom.
6. **“Confidential Information”** means any information, including information of a third party, which is disclosed by the Provider to the Recipient and the Provider desires the Recipient to keep as confidential information and/or trade secret of the Provider. Such information relating to the Material includes but not be limited to all data, specifications, materials, technical information, processes, document and other information relating to the Material.

The Recipient shall keep all disclosed Confidential Information strictly confidential, not disclose any Confidential Information to any third party and shall use appropriate measures to secure the Confidential Information received from the Provider. The exception is that the Recipient may disclose the Confidential Information (a) after receiving the prior written consent from the Provider; or (b) to the extent permitted by applicable law.
7. The Recipient may publish information which is not Confidential Information of the Provider, provided that the Recipient acknowledges the Provider as the source of the Material and data in all publications based on or relating to the Material, including any replica, derivatives, and any research thereof.
8. The term of the Agreement shall be (.....) month(s) from the Effective Date. On expiration or termination of the Agreement, the Recipient shall promptly destroy or return the Material and all related documentations to the Provider, whether originals or copies, or shall take any action as requested in writing by the Provider.

Notwithstanding the first paragraph, the obligation of the Recipient under the provisions of clauses 5, 6 and 8 shall survive any expiration or termination of the Agreement.
9. If the Recipient breaches any terms of the Agreement, the Provider shall have the right to promptly terminate the Agreement and claim for all damages from the Recipient.
10. The validity, interpretation, enforceability, and performance of the Agreement and all questions relating hereto shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Kingdom of Thailand without regard to the principles of conflict of laws, and shall be subject to the jurisdiction of the courts of the Kingdom of Thailand.

As a government agency, NSTDA reserves the right to prevent the other party from publicly referring to NSTDA as its contractual party or to disclose any content of this memorandum of understanding or of the contract. Nonetheless, NSTDA, at its discretion, may issue a certification letter that a person or an organization has a legal relationship with NSTDA.

11. Miscellaneous

- 11.1 The Agreement may be amended, supplemented, or otherwise modified only by means of an amendment signed by the authorized person and affixed the official seal (if any) of each Party.
- 11.2 In case of amalgamation, merger, acquisition or other act related to transferring of share which results in change of the power to conduct the business of the Recipient, the Recipient shall promptly notify the Provider in writing.
- 11.3 At the later stage, in case that any provision of the Agreement is held to be invalid or prohibited under applicable law, such provision shall be ineffective only to the extent of such invalidity or prohibition without affecting the validity of the remainder of such provision and the remaining provisions of the Agreement shall remain in full force and effect.
- 11.4 A waiver of any rights or remedies available to the Provider shall not be valid and effective unless expressed in writing and executed by the duly authorized representative(s) of the Provider. Such waiver by the Provider shall not be construed as a waiver in respect of any other breach, antecedent or future.

(In case of NSTDA charges the preparation and distribution costs, the following clause will be added)

11.5 Recipient agrees to pay the Provider United States Dollars (\$.... USD) excluding VAT for its preparation and distribution costs.

- 12. The following documents are attached to the Agreement and constitute an integral part of the Agreement, as though fully written out and set forth herein:

Appendix A: Details of the Material (..... page(s))

Appendix B: The order of National Science and Technology Development Agency, number, dated,
B.E. 25..... and number, dated,
B.E. 25... (..... pages)

Appendix C: The Recipient's Documents (..... pages)

(hereinafter referred to as the “**Agreement Documents**”). If the Agreement Documents are inconsistent with the Agreement, the Agreement shall prevail. In case there are inconsistencies among the Agreement Documents, the Parties shall jointly discuss the matter and determine a fair and expedient solution.

As a government agency, NSTDA reserves the right to prevent the other party from publicly referring to NSTDA as its contractual party or to disclose any content of this memorandum of understanding or of the contract. Nonetheless, NSTDA, at its discretion, may issue a certification letter that a person or an organization has a legal relationship with NSTDA.

IN WITNESS WHEREOF, the Agreement is executed in two identical counterparts. The Parties have read and understood all terms and conditions of the Agreement and have hereto appended their respective signatures and affixed their official seals (if any) and kept one identical of the Agreement.

.....
**National Science and Technology
Development Agency (.....):**

.....
(.....):

By:.....
(.....)

By:.....
(.....)

Title:
(.....)

Title:
(.....)

Witness:.....
(.....)

Witness:.....
(.....)

Title:

Title:

As a government agency, NSTDA reserves the right to prevent the other party from publicly referring to NSTDA as its contractual party or to disclose any content of this memorandum of understanding or of the contract. Nonetheless, NSTDA, at its discretion, may issue a certification letter that a person or an organization has a legal relationship with NSTDA.

หมายเหตุ : ข้อพิจารณาเพิ่มเติม

การให้ใช้วัสดุชีวภาพตามรูปแบบของสัญญาจะ ต้อง

1. ไม่ใช่วัสดุชีวภาพที่ขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาอยู่หรืออาจขอรับความคุ้มครองได้ และมีวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษาและ/หรือการวิจัยเท่านั้น ไม่ใช่เป็นการอนุญาตให้สิทธิใช้ประโยชน์ในวัสดุชีวภาพเพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์
2. เป็นกรณีที่ไม่ใช่การให้ใช้วัสดุชีวภาพภายใต้ขอบเขตของความร่วมมือตามบันทึกข้อตกลง ระหว่าง สวทช. กับนิติบุคคลอีกฝ่ายหนึ่ง

กรณีที่นอกเหนือจากนี้ ให้จัดส่งเรื่องให้ฝ่ายกฎหมายพิจารณาจัดทำสัญญาตามรูปแบบที่เหมาะสมต่อไป

As a government agency, NSTDA reserves the right to prevent the other party from publicly referring to NSTDA as its contractual party or to disclose any content of this memorandum of understanding or of the contract. Nonetheless, NSTDA, at its discretion, may issue a certification letter that a person or an organization has a legal relationship with NSTDA.

แบบประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพของโครงการที่เกี่ยวข้องกับ เชื้อโรค พืชจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (ORI-IBC-06)	ปรับปรุงครั้งที่: 0 
--	---

กรณารอกข้อมูลให้ครบถ้วน เพื่อใช้ประเมินและจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพที่อาจเกิดขึ้นจากงานเชื้อโรค พืชจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ชื่อโครงการวิจัย			
หัวหน้าโครงการ			
ทีมวิจัย			
สังกัด			
สถานที่ทำการวิจัย			
โครงการที่เกี่ยวข้องกับ ☐ เชื้อโรค พืชจากสัตว์ ☐ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม			
ประเภทโครงการ ☐ Class 1 ☐ Class 2 ☐ Class 3			
ระดับห้องปฏิบัติการ ☐ BSL1 ☐ BSL2 ☐ BSL3 ☐ อื่นๆ			
ผู้ประเมิน (.....) วันที่ / /		หัวหน้า โครงการ (.....) วันที่ / /	

1. รายละเอียดเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ (เพิ่มรายการได้)

ชื่อวิทยาศาสตร์	สายพันธุ์ (Prototype strain (virus)/ Strain/Subspecies/Serovar)	ระดับความเสี่ยง (Risk group) ¹	ลักษณะสมบัติเฉพาะ	ปริมาณ (ระบุหน่วย.....)

2. มาตรการควบคุมที่สอดคล้องกับกลุ่มความเสี่ยงของเชื้อโรค และพืชจากสัตว์

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3. อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

.....

.....

.....

.....

.....

.....

¹ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์จะควบคุมตามมาตรา 18

4. วิธีปฏิบัติในการขนส่งเชื้อโรค พืชจากสัตว์ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

4.1. การขนส่งภายในหน่วยงาน

4.1.1. ลักษณะภาชนะที่ใช้บรรจุและการบรรจุหีบห่อ

☐ 2 ชั้น ชั้นนอก ชั้นใน	☐ 3 ชั้น ชั้นนอก ชั้นกลาง ชั้นใน
--	--

4.1.2. ชุดจัดการสารชีวภาพที่รั่วไหล

.....

.....

.....

4.1.3. วิธีปฏิบัติอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การจัดเตรียมแบบบันทึกการขนส่งเชื้อโรคและพืชจากสัตว์, รายการเชื้อโรค, ข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (PSDS) และพืชจากสัตว์ (SDS) หรือ การนัดหมายล่วงหน้าระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับ เป็นต้น

.....

.....

.....

4.2. การขนส่งระหว่างหน่วยงาน

4.2.1. การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

☐ ทางบก

☐ ทางเรือ

.....

☐ ทางอากาศ

.....

4.2.2. ลักษณะภาชนะที่ใช้บรรจุและการบรรจุหีบห่อ

☐ 2 ชั้น ชั้นนอก ชั้นใน	☐ 3 ชั้น ชั้นนอก ชั้นกลาง ชั้นใน
--	--

4.2.3. ชุดจัดการสารชีวภาพที่รั่วไหล

.....

.....

.....

4.2.4. วิธีการปฏิบัติอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การจัดเตรียมแบบบันทึกการขนส่งเชื้อโรคและพืชจากสัตว์, รายการเชื้อโรค, ข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (PSDS) และพืชจากสัตว์ (SDS) หรือ การนัดหมายล่วงหน้าระหว่างผู้ขนส่งและผู้รับ เป็นต้น

.....

.....

.....

4.3. การขนส่งระหว่างประเทศ

4.3.1. การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ของประเทศต้นทาง ประเทศนำผ่าน และประเทศปลายทาง

☐ ทางบก

.....

☐ ทางเรือ

.....

☐ ทางอากาศ กำหนดโดยสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association-IATA)

.....

.....

แบบประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพของโครงการที่เกี่ยวข้องกับ เชื้อโรค พืชจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สวทช. (ORI-IBC-06)	ปรับปรุงครั้งที่: 0 
---	--

4.3.2. ลักษณะภาชนะที่ใช้บรรจุและการบรรจุหีบห่อแบบ 3 ชั้น (Triple packaging)

ชั้นนอก

.....

ชั้นกลาง

.....

ชั้นใน

.....

4.3.3. วิธีการปฏิบัติอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต กรณีนำเข้าส่งออก หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพืชจากสัตว์ แบบฟอร์มข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement - MTA) เป็นต้น

.....

.....

.....

แบบฟอร์มรายงานอุบัติเหตุด้านชีวภาพ สวทช. (ORI-IBC-07)	ปรับปรุงครั้งที่: 0	
--	---------------------	---

กรุณารอกข้อมูลให้ครบถ้วนตามความเป็นจริง เพื่อใช้รายงานการเกิดอุบัติเหตุ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางด้านชีวภาพต่อ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ สวทช.

1. ข้อมูลโครงการ				
รหัสโครงการ				
ชื่อโครงการ				
วันที่รับรองโครงการ	วันหมดอายุ			
หัวหน้าโครงการ				
ทีมวิจัย				
สังกัด				
โครงการที่เกี่ยวข้องกับ	☐ เชื้อโรค พืชจากสัตว์	☐ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่	สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม	
ประเภทโครงการ	☐ Class 1	☐ Class 2	☐ Class 3	
ระดับห้องปฏิบัติการ	☐ BSL1	☐ BSL2	☐ BSL3	☐ อื่นๆ
2. ชื่อผู้แจ้งอุบัติเหตุ				
3. สถานที่เกิดอุบัติเหตุ				
4. เหตุเกิดวันที่				
5. ลักษณะอุบัติเหตุ/เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น (โปรดอธิบายโดยละเอียด)				

6. รายละเอียดสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

6.1 สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (เพิ่มรายการได้)

ชื่อวิทยาศาสตร์	สายพันธุ์ (Strain/Subspecies)	ลักษณะสมบัติเฉพาะ	ปริมาณ (ระบุหน่วย.....)

6.2 เชื้อโรค พิษจากสัตว์ (เพิ่มรายการได้)

ชื่อวิทยาศาสตร์	สายพันธุ์ (Prototype strain (virus)/ Strain/Subspecies/Serovar)	ระดับความเสี่ยง (Risk group) ¹	ลักษณะสมบัติเฉพาะ	ปริมาณ (ระบุหน่วย.....)

6.3 กรณีอื่นๆ (เพิ่มรายการได้)

รายละเอียด	ความเสี่ยงที่อาจมากับตัวอย่าง	ปริมาณ (ระบุหน่วย.....)

7. วิธีการและขั้นตอนจัดการสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และบุคคลที่ได้รับผลกระทบ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

¹ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์จะควบคุมตามมาตรา 18

8. ข้อมูลจำเป็นอื่นๆ ที่สามารถใช้ประเมินสถานการณ์ของอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

หมายเหตุ: เมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน อุบัติเหตุ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางด้านชีวภาพ ควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังจากเกิดเหตุ

ลงชื่อ

(.....)

ผู้เขียนรายงาน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

111 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง
อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120
โทรศัพท์: 0-2564-7000 ต่อ 71834, 71842-44
ORI@nstda.or.th
<https://www.nstda.or.th>