**Form C**

เลขที่รับ ………………….…….……………….…….....…….…….….…….…….…….……

วันที่รับ ………………….…….……………….…….……......…….….…….……..…….……

Approval. No. ………………...….…….…..………...……….…….……...............

Date of Approval ………………….……………….....….…….………………...

**Faculty of Public Health, Mahidol University**

 **Institutional Biosafety Committee**

**แบบเสนอโครงการวิจัยสําหรับการวิจัยและทดลองในระดับถังหมักมากกว่า 10 ลิตร หรือภาคสนาม เพื่อขอคํารับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล**

1. **ชื่อหัวหน้าโครงการ** ……………………………………………………………………...…………………………………………………………………………...………………………………...………………………….
2. **สถานที่ทํางาน/ติดต่อ**…………...…………………………...……………………**โทรศัพท์**…………...…………………**โทรสาร**…………...…………………… **E-mail**…………...………
3. **ชื่อโครงการ**…………...………………………………...………………………………...………………………………...………………………………...………………………………...………………………………...………
4. **แหล่งทุนสนับสนุน**...………………………………...………………………………...………………………………...………………………………...………………………………...………………………...………..
5. **ระยะเวลาดําเนินการ**…………………. **ปี เริ่มโครงการ**…………………………………………..………….. **สิ้นสุดโครงการ**…………………………..…………………………….
6. **วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย**…………………………..…………………………..…………………………..…………………………..…………………………..…………………………..……………
7. **ผู้ร่วมโครงการ**…………………………..……………………..…………………………..…………………………..…………………………..…………………………..…………………………..………………………

**หมายเหตุ:** *กรณีเป็นโครงการวิจัยเพื่อจัดทําเป็นวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา หัวหน้าโครงการคืออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ นักศึกษาเป็นผู้ร่วมโครงการ*

**(โปรดแนบโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์)**

1. **ประเภทสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทําวิจัย** (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

[ ] จุลินทรีย์ [ ] จุลินทรีย์ก่อโรค [ ] พืช [ ] สัตว์ [ ] GMOs

[ ] แมลงหรือสัตว์ที่เป็นพาหะ [ ] อื่น ๆ (โปรดระบุ)..................................................

1. **ประเภทของงานวิจัย (Risk Groups)**

[ ] ประเภทที่ 2 [ ] ประเภทที่ 3

1. **ข้อมูลสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลอง**
	1. รายละเอียดเชื้อจุลินทรีย์
	2. รายละเอียดการแสดงออกของยีนที่เกิด (หรือคาดว่าจะเกิด) จากการดัดแปลงพันธุกรรม
		1. สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการตัดต่อ……………………………………………………….
		2. การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

| องค์ประกอบของยีนที่สอดใส่(insertion gene) | ลักษณะการแสดงออก |
| --- | --- |
| เซลล์เจ้าบ้าน (host) | Intermediate host |
| 1. promoter |  |  |
| 2. enhancer |  |  |
| 3. gene |  |  |
| 4. terminator |  |  |

กรณีที่เซลล์เจ้าบ้าน (host) / พาหะ (vector) ไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อของเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัยในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ กรุณาแนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพ (map)

* 1. ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (recombinant insert)
		1. แหล่งและลําดับเบสของ DNA / RNA(ระบุชื่อจีนัส สปีชีส์ ชื่อยีน และ GenBank Account No.) …………………………………………………………………...…………………….…...…………………………………………………………………...…………………….…...
		2. บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลําดับเบสที่ใช้………………………………………...…………
	2. ระบบพาหะ (vector system)
		1. สายพันธุ์ของเซลล์เจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ในการเพิ่มจํานวน (ระบุ strain)
		2. ระบุรายละเอียดของพาหะ (vector) (ระบุว่าเป็น derivative ของพาหะใดที่เคยอนุมัติให้ใช้ได้อย่างปลอดภัยหรือไม่) หากเป็นพาหะใหม่ให้แนบรายละเอียดพร้อมแผ่นภาพประกอบ (map)

………………………………………………………………..............................................……………….………………………………………..............................................…………

* + 1. ถ้าเป็นไวรัสอาจก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช่ระบุชื่อและ/หรือชนิดของโปรตีนหรือพิษ

………………………………………………………..............................................…………………………………………………………………..............................................…………

* 1. วิธีการส่งถ่ายยีน (gene transfer method)……………………..…………………...…………………..……………………..…………………...…………………..
	2. ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการสืบพันธุ์: ลักษณะของการสืบพันธุ์ ปัจจัยจําเพาะที่มีผลต่อการสืบพันธุ์ ระยะเวลาวงจรชีวิต ลักษณะและความเป็นไปได้ของการสืบพันธุ์ข้ามพืชอื่น
	3. ข้อมูลการแพร่กระจายทางภูมิศาสตร์……………………..…………………...…………………..……………………..…………………...…………………………………..
	4. แนวโน้มการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งมีชีวิตอื่น……………………..…………………...…………………..……………………..…………………
	5. ระดับความปลอดภัยต่อสุขภาพและชีวิตมนุษย์……………………………..……...…………………………………………………..……...………………………..
	6. กลไกปฏิสัมพันธ์ระหว่างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงสารพันธุกรรมต่อสิ่งมีชีวิตเป้าหมาย………….…….………….…….………….……….
	7. กลไกและเทคนิคที่จะใช้ในการตรวจสอบ และติดตามสิ่งมีชีวิตที่จะใช้ในการทดลอง…………………..………………………
1. **ข้อมูลเกี่ยวกับการจัดการในภาคสนาม**
	1. สถานที่ทําการทดลอง
		1. สถานที่……………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………………………..
		2. ขนาดสถานที่ทดลอง……………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………….
		3. ประเภทของสิ่งแวดล้อมใกล้เคียง………………………………………………………………….………………………………………………………………….
	2. ความสัมพันธ์ทางพันธุกรรมระหว่างสิ่งมีชีวิตที่ใช้ทดลองกับสิ่งมีชีวิตอื่น………………………….……..………………………….……………….
	3. วิธีการเพิ่มจํานวนในภาคสนาม
		1. วิธีการขยายพันธุ์สิ่งมีชีวิต……………………….….…………………………………………….……………………….….………………………………………………
		2. การจัดการก่อนการเก็บเกี่ยว……………………………….…………….………………………..……………………………….…………….………………………..
		3. การจัดการหลังการเก็บเกี่ยว……………………………..………………………………………..……………………………..………………………………………..
	4. แผนการป้องกันการหลุดรอด……………………….……………………………………………………..……………………….……………………………………………………………….

ลงนาม . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . วันที่ . . . . . . / . . . . . . . . . . / . . . . . . . . .

หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ลงนาม . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . วันที่ . . . . . . / . . . . . . . . . . / . . . . . . . . .

ผู้ร่วมโครงการวิจัย/นักศึกษา (กรณีเป็นวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา)

ลงนาม . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . วันที่ . . . . . . / . . . . . . . . . . / . . . . . . . . .

หัวหน้าภาควิชา

ลงนาม . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . วันที่ . . . . . . / . . . . . . . . . . / . . . . . . . . .

คณบดี/ผู้อํานวยการ

**หมายเหตุ** - สําหรับงานวิจัยประเภทที่ 2 คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (IBC) เป็นผู้ประเมิน

- สําหรับงานวิจัยประเภทที่ 3 คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (IBC) เป็นผู้ให้คำแนะนำและข้อคิดเห็น และส่งผลการพิจารณาไปยังคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (TBC) ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ เพื่อประเมิน