

ถาม-ตอบ การพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

๑. ถาม งานวิจัยและการเรียนการสอนด้านชีวภาพที่ต้องเสนอเรื่องให้ IBC หรือ CU-IBC พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพหรือต้องอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) หลักสูตรต่าง ๆ เป็นงานเกี่ยวกับอะไรบ้าง?

ตอบ งานวิจัยและการเรียนการสอนด้านชีวภาพที่ต้องเสนอเรื่องให้ IBC หรือ CU-IBC พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพหรือต้องอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพหลักสูตรต่าง ๆ เป็นงานที่เกี่ยวข้องกับสารชีวภาพ (biological agents/ materials) โดยสารชีวภาพ หมายถึง สิ่งมีชีวิตและไม่มีชีวิตทางชีวภาพ ตัวอย่างเช่น

- จุลินทรีย์ก่อโรคในคน สัตว์ และพืช
- สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically modified organisms)
- กรดนิวคลีอิกถูกผสมและสังเคราะห์ (recombinant and synthetic nucleic acids)
- พิษจากสัตว์ (animal toxins)
- พิษทางชีวภาพ (biological toxins)
- ตัวอย่างจากคน (human source material) (เช่น เลือด สารคัดหลั่ง เซลล์ ชี้นเนื้อ อวัยวะ ศพ เป็นต้น)
- ตัวอย่างจากสัตว์ (non-human primate source material) (เช่น เลือด สารคัดหลั่ง เซลล์ ชี้นเนื้อ อวัยวะ ซากสัตว์ เป็นต้น)
- ตัวอย่างจากแหล่งธรรมชาติ โรงงาน หรือระบบบำบัดน้ำเสีย (เช่น ดิน น้ำ อากาศ กากตะกอน เป็นต้น)

เป็นต้น

การเสนอเรื่องให้ IBC หรือ CU-IBC จะเป็นกรณีการแจ้งการใช้งานด้านชีวภาพที่มีความเสี่ยงกลุ่มที่ ๑ หรือเทียบเท่า (notification) หรือกรณีขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ (approval) นั้น ให้พิจารณาจากความเสี่ยงของตัวอย่างหรือกิจกรรมที่ทำ เช่น

- ตัวอย่างจากคน (เช่น เลือด สารคัดหลั่ง เซลล์ ชี้นเนื้อ อวัยวะ ศพ เป็นต้น) หรือตัวอย่างจากสัตว์ (เช่น เลือด สารคัดหลั่ง เซลล์ ชี้นเนื้อ อวัยวะ ซากสัตว์ เป็นต้น) ให้ขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพกับ IBC หรือ CU-IBC
- ตัวอย่างจากแหล่งธรรมชาติ โรงงาน หรือระบบบำบัดน้ำเสีย (เช่น ดิน น้ำ อากาศ กากตะกอน เป็นต้น) ที่มีกระบวนการเพิ่มจำนวนจุลินทรีย์และ/หรือแยกจุลินทรีย์ หรืออยู่ในบริเวณแหล่งที่มีความเสี่ยง (เช่น โรงพยาบาล บริเวณที่มีความชุกของจุลินทรีย์ก่อโรค เป็นต้น) ให้ขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพกับ IBC หรือ CU-IBC กรณีประสงค์เสนอเรื่องเป็นแบบ

การแจ้งการใช้งานด้านชีวภาพที่มีความเสี่ยงกลุ่มที่ ๑ หรือเทียบเท่าต้องมีหลักฐานแสดงความปลอดภัย

- เซลล์ไลน์กลุ่มเสี่ยงที่ ๒ ให้ขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพกับ IBC หรือ CU-IBC กรณีเซลล์ไลน์กลุ่มเสี่ยงที่ ๑ ให้แจ้งการใช้งานด้านชีวภาพที่มีความเสี่ยงกลุ่มที่ ๑ หรือเทียบเท่ากับ IBC หรือ CU-IBC ทั้งนี้ ผู้ทำวิจัยต้องปฏิบัติตามข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS)

เป็นต้น

๒. ถาม ขอบเขตงานวิจัยและการเรียนการสอนด้านชีวภาพที่ต้องเสนอเรื่องให้ IBC หรือ CU-IBC พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ?

ตอบ งานวิจัยและการเรียนการสอนด้านชีวภาพที่ต้องเสนอเรื่องให้ IBC หรือ CU-IBC พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็นงานวิจัยและการเรียนการสอน ซึ่งอยู่ในระดับตั้งแต่ห้องปฏิบัติการ โรงเรียน และภาคสนาม

๓. ถาม งานวิจัยและการเรียนการสอนด้านชีวภาพที่ต้องเสนอเรื่องให้ IBC หรือ CU-IBC พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแบ่งเป็นกี่ประเภทและแต่ละประเภทหัวหน้าโครงการวิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษาต้องปฏิบัติอย่างไรบ้าง?

ตอบ งานวิจัยและการเรียนการสอนด้านชีวภาพที่ต้องเสนอเรื่องให้ IBC หรือ CU-IBC พิจารณาด้านความปลอดภัยทางชีวภาพแบ่งเป็น ๔ ประเภท คือ

๑. งานประเภทที่ ๑ การวิจัยหรือการทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

หัวหน้าโครงการ (Principal Investigator, PI) หรืออาจารย์ที่ปรึกษาแจ้งการใช้งานด้านชีวภาพที่มีความเสี่ยงกลุ่มที่ ๑ หรือเทียบเท่าต่อ IBC หรือ CU-IBC โดยใช้ Form Checklist: A Research Proposal to Request a Notification or an Approval from the Institutional Biosafety Committee of Chulalongkorn University และ Form A: A Form to Request a Notification from the Institutional Biosafety Committee of Chulalongkorn University และเอกสารอื่น ๆ ตาม Form Checklist ทั้งนี้ หากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของงานวิจัยหรือการทดลองทำให้แตกต่างไปจากขอบข่ายของใบประกาศนียบัตร (certificate) ที่เคยได้รับจาก IBC หรือ CU-IBC และ/หรือส่งผลให้ประเภทของงานเปลี่ยนไป และ/หรือมีการขยายเวลา หัวหน้าโครงการหรืออาจารย์ที่ปรึกษาจะต้องเรื่องเสนอต่อ IBC หรือ CU-IBC เพื่อพิจารณาก่อนเริ่มดำเนินงาน โดยใช้ Form F: Amendment Request Form

งานประเภทที่ ๑ สามารถเริ่มดำเนินงานได้เมื่อ IBC หรือ CU-IBC เห็นชอบแล้ว และ IBC หรือ CU-IBC จะไม่พิจารณางานที่เริ่มดำเนินการไปแล้ว

๒. งานประเภทที่ ๒ การวิจัยหรือการทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

หัวหน้าโครงการหรืออาจารย์ที่ปรึกษาขอประเมินข้อเสนอโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเสนอต่อ IBC หรือ CU-IBC โดยใช้ Form Checklist: A Research Proposal to Request a Notification or an Approval from the Institutional Biosafety Committee of Chulalongkorn University และ Form B: A Form to Request an Approval from the Institutional Biosafety Committee of Chulalongkorn University และเอกสารอื่น ๆ ตาม Form Checklist (คำแนะนำการกรอก Form B เข้าถึงได้ที่ <http://www.abc.research.chula.ac.th>) ทั้งนี้ หากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของงานวิจัยหรือการทดลองทำให้แตกต่างไปจากขอบข่ายของใบประกาศนียบัตรที่เคยได้รับจาก IBC หรือ CU-IBC และ/หรือส่งผลให้ประเภทของงานเปลี่ยนไป และ/หรือมีการขยายเวลา หัวหน้าโครงการหรืออาจารย์ที่ปรึกษาจะต้องเรื่องเสนอต่อ IBC หรือ CU-IBC เพื่อพิจารณาก่อนเริ่มดำเนินงาน โดยใช้ Form F: Amendment Request Form

งานประเภทที่ ๒ สามารถเริ่มดำเนินงานได้เมื่อ IBC หรือ CU-IBC อนุมัติแล้ว และ IBC หรือ CU-IBC จะไม่พิจารณางานที่เริ่มดำเนินการไปแล้ว

๓. งานประเภทที่ ๓ การวิจัยหรือการทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และ สิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

หัวหน้าโครงการหรืออาจารย์ที่ปรึกษาขอประเมินข้อเสนอโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเสนอ ต่อ IBC หรือ CU-IBC โดยใช้ Form Checklist: A Research Proposal to Request an Approval or a Notification from the Institutional Biosafety Committee of Chulalongkorn University, Form B: A Form to Request an Approval from the Institutional Biosafety Committee of Chulalongkorn University และ/หรือ Form C: A Form to Request an Approval of Experiments at Scale of 10 L Fermenter or More and the Field Work from the Institutional Biosafety Committee of Chulalongkorn University และเอกสารอื่น ๆ ตาม Form Checklist (คำแนะนำการกรอก Form B เข้าถึงได้ที่ <http://www.abc.research.chula.ac.th>) ทั้งนี้ หากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของงานวิจัยหรือการทดลองทำให้แตกต่างไปจากขอบข่ายของใบประกาศนียบัตรที่เคยได้รับจาก IBC หรือ CU-IBC และ/หรือส่งผลให้ประเภทของงานเปลี่ยนไป และ/หรือมีการขยายเวลา หัวหน้าโครงการหรืออาจารย์ที่ปรึกษาจะต้องเรื่องเสนอต่อ IBC หรือ CU-IBC เพื่อพิจารณาก่อนเริ่มดำเนินงาน โดยใช้ Form F: Amendment Request Form

งานประเภทที่ ๓ สามารถเริ่มดำเนินงานได้เมื่อ IBC หรือ CU-IBC อนุมัติแล้ว และ IBC หรือ CU-IBC จะไม่พิจารณางานที่เริ่มดำเนินการไปแล้ว

๔. งานประเภทที่ ๔ การวิจัยหรือการทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม

ไม่อนุญาตให้ดำเนินงานประเภทนี้ การวิจัยหรือการทดลองเหล่านี้ ได้แก่

- งานวิจัยหรือการทดลองที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือจุลินทรีย์ก่อโรค หรือยีนที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ ๔
- งานวิจัยหรือการทดลองที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
- งานวิจัยหรือการทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษ เพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพหรือเป้าหมายทางสงคราม

ศึกษาตัวอย่างงานแต่ละประเภทได้ที่แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ โดยเข้าถึงได้ที่ <http://www.ibr.research.chula.ac.th>

๔. ถาม เกณฑ์การเสนอเรื่องให้ IBC หรือ CU-IBC พิจารณาเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพของงานวิจัยและการเรียนการสอนมีอะไรบ้าง?

ตอบ การเสนอเรื่องให้ IBC หรือ CU-IBC พิจารณาเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพของงานวิจัยและการเรียนการสอนมีเกณฑ์ดังนี้

- เป็นข้อเสนอโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับสารชีวภาพที่ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ
- แนบเอกสารตามที่กำหนดครบถ้วน
- หากมีการขยายเวลา การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ทำให้แตกต่างไปจากขอบข่ายของใบประกาศนียบัตรที่เคยได้รับจาก IBC หรือ CU-IBC และ/หรือส่งผลให้ประเภทของงานเปลี่ยนไป หัวหน้าโครงการหรืออาจารย์ที่ปรึกษาต้องทำเรื่องขออนุมัติจาก IBC หรือ CU-IBC เพื่อพิจารณาก่อนเริ่มดำเนินงาน
- สถานที่ที่ใช้ปฏิบัติงานด้านชีวภาพอยู่ที่ส่วนงานใดให้เสนอเรื่องให้ IBC ของส่วนงานนั้นเป็นผู้พิจารณา สำหรับ CU-IBC จะพิจารณาให้เฉพาะส่วนงานที่ไม่มี IBC ประจำส่วนงาน
- หากมีสถานที่ที่ใช้ปฏิบัติงานด้านชีวภาพอยู่ในหลายส่วนงานให้เสนอเรื่องให้ IBC ทุกส่วนงานพิจารณา

ตาราง การติดต่อส่งเอกสารให้ IBC ของแต่ละส่วนงาน

ส่วนงาน	หมายเลขโทรศัพท์ (ฝ่ายวิจัย)
คณะแพทยศาสตร์	๐ ๒๒๕๖ ๔๔๙๓
คณะทันตแพทยศาสตร์	๐ ๒๒๑๘ ๘๘๒๐-๒
คณะสัตวแพทยศาสตร์	๐ ๒๒๑๘ ๙๖๗๖
คณะเภสัชศาสตร์	๐ ๒๒๑๘ ๘๒๕๗

ส่วนงาน	หมายเลขโทรศัพท์ (ฝ่ายวิจัย)
คณะสหเวชศาสตร์	๐ ๒๒๑๘ ๑๐๖๓
คณะวิทยาศาสตร์	๐ ๒๒๑๘ ๕๐๔๑
ศูนย์สัตว์ทดลอง	๐ ๒๒๑๘ ๙๕๔๐
สถาบันวิจัยเทคโนโลยีชีวภาพและวิศวกรรมพันธุศาสตร์	๐ ๒๒๑๘ ๘๐๗๖-๘
ศูนย์ความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม	๐ ๒๒๑๘ ๕๒๑๓

๕. ถาม ใครบ้างที่ต้องอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและต้องอบรมหลักสูตรอะไรบ้าง?

ตอบ ผู้ควบคุมงานและผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพเข้าอบรมหรือเรียนแล้วแต่กรณี ดังตาราง และฟื้นฟูความรู้ โดยอบรมใหม่ทุก ๓ ปี เพื่อให้ผู้ควบคุมงานและผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพมีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับที่สามารถกำกับดูแลหรือปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือตามบริบทของส่วนงาน ให้มีความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม การอบรมที่มีลักษณะเป็นหัวข้อย่อยเรื่องใดเรื่องหนึ่งไม่เข้าข่ายการผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เช่น บริษัทขายอุปกรณ์วิทยาศาสตร์อบรมการใช้เครื่องมือ เป็นต้น

ตาราง การอบรมของผู้ควบคุมและผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ

ลำดับที่	ผู้อบรม	หลักสูตร/รายวิชาเรียน*
๑	คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย/ส่วนงาน	อบรมหลักสูตรพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
๒	เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ	อบรมเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ**
๓	ผู้วิจัยหลัก กรณีมีประสบการณ์การทำงานด้านชีวภาพ ๕ ปีขึ้นไป	อบรม E-learning หลักสูตรแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (http://www.biotec.or.th/elearning/)**
๔	ผู้วิจัยหลัก กรณีมีประสบการณ์การทำงานด้านชีวภาพไม่เกิน ๕ ปี	อบรมหลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ
๕	ผู้ทำวิจัย (อาจารย์ นักวิจัย นักวิจัยหลังปริญญาเอก ผู้ช่วยวิจัย เจ้าหน้าที่ นิสิตบัณฑิตศึกษา)	อบรมหลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

ลำดับที่	ผู้อบรม	หลักสูตร/รายวิชาเรียน*
๖	นิสิตปริญญาตรีที่กำลังจะทำ senior project	ลงทะเบียนเรียนรายวิชาชีวนิรภัยในห้องปฏิบัติการ (๒๓๑๒๔๑๐) หรืออบรมภายในส่วนงาน
๗	นิสิตปริญญาตรีที่กำลังจะเรียนรายวิชาปฏิบัติการทางชีวภาพรายวิชาแรก	อบรม E-learning เรื่อง Guidelines for Biosafety in Teaching Laboratories
๘	ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ BSL-3	อบรมหลักสูตรการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓

หมายเหตุ:

* หรืออบรมหลักสูตรเทียบเท่า

** หลักสูตรลำดับที่ ๒ และ ๓ จัดอบรมหรือจัดทำโดยหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย ส่วนหลักสูตรลำดับที่ ๑ ๔ ๕ ๖ ๗ และ ๘ จัดโดยจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

๖. ถาม ในการเสนอเรื่องให้ IBC หรือ CU-IBC พิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพของงานวิจัยและการเรียนการสอน ต้องแนบใบประกาศนียบัตรที่ได้จากการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ หลักสูตรต่าง ๆ ของใครบ้าง?

ตอบ กรณีเสนอเรื่องแจ้งการใช้งานด้านชีวภาพที่มีความเสี่ยงกลุ่มที่ ๑ หรือเทียบเท่าต่อ IBC หรือ CU-IBC นั้น หัวหน้าโครงการวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา หัวหน้าโครงการวิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษาร่วมเฉพาะที่ควบคุมดูแล การปฏิบัติงานด้านชีวภาพต้องแนบใบประกาศนียบัตรที่ได้จากการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อประกอบการพิจารณา และผู้ทำปฏิบัติการควรแนบใบประกาศนียบัตรที่ได้จากการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อประกอบการพิจารณา

กรณีเสนอเรื่องขอรับการประเมินข้อเสนอโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพจาก IBC หรือ CU-IBC ผู้ที่เกี่ยวข้องกับสารชีวภาพทุกคนทั้งระดับ หัวหน้าโครงการวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา หัวหน้าโครงการวิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม และผู้ทำปฏิบัติการต้องแนบใบประกาศนียบัตรที่ได้จากการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อประกอบการพิจารณา

๗. ถาม การเสนอเรื่องให้ IBC หรือ CU-IBC พิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพของงานวิจัยและการเรียนการสอน ข้อเสนอโครงการวิจัยต้องผ่านการอนุมัติก่อนหรือไม่?

ตอบ การเสนอเรื่องให้ IBC หรือ CU-IBC พิจารณาความปลอดภัยทางชีวภาพของงานวิจัยและการเรียนการสอน ข้อเสนอโครงการวิจัยไม่จำเป็นต้องผ่านการอนุมัติก่อน แต่หลังจากที่ข้อเสนอโครงการวิจัยได้รับอนุมัติแล้ว ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของการวิจัยหรือการทดลองซึ่งแตกต่างไปจากขอบข่ายของใบประกาศนียบัตรที่เคยได้รับจาก IBC หรือ CU-IBC และ/หรือส่งผลให้ประเภทของงานเปลี่ยนไป หัวหน้า

โครงการวิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษาจะต้องเสนอเรื่องต่อ IBC หรือ CU-IBC เพื่อพิจารณาก่อนเริ่มดำเนินงาน โดยใช้ Form F: Amendment Request Form

๘. กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษาไม่ได้ควบคุมดูแลการปฏิบัติงานด้านชีวภาพใครจะเป็นผู้เสนอเรื่องหรือให้ข้อมูลแก่ IBC หรือ CU-IBC ในการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ?

ตอบ กรณีงานมีทั้งด้านชีวภาพและด้านอื่น ๆ และหัวหน้าโครงการวิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษาไม่ได้ควบคุมดูแลการปฏิบัติงานด้านชีวภาพ ให้หัวหน้าโครงการวิจัยร่วม ผู้ร่วมวิจัย หรืออาจารย์ที่ปรึกษาร่วมที่ควบคุมดูแลการปฏิบัติงานด้านชีวภาพทำหน้าที่เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษาในการเสนอเรื่องและให้ข้อมูลแก่ IBC หรือ CU-IBC ในการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ