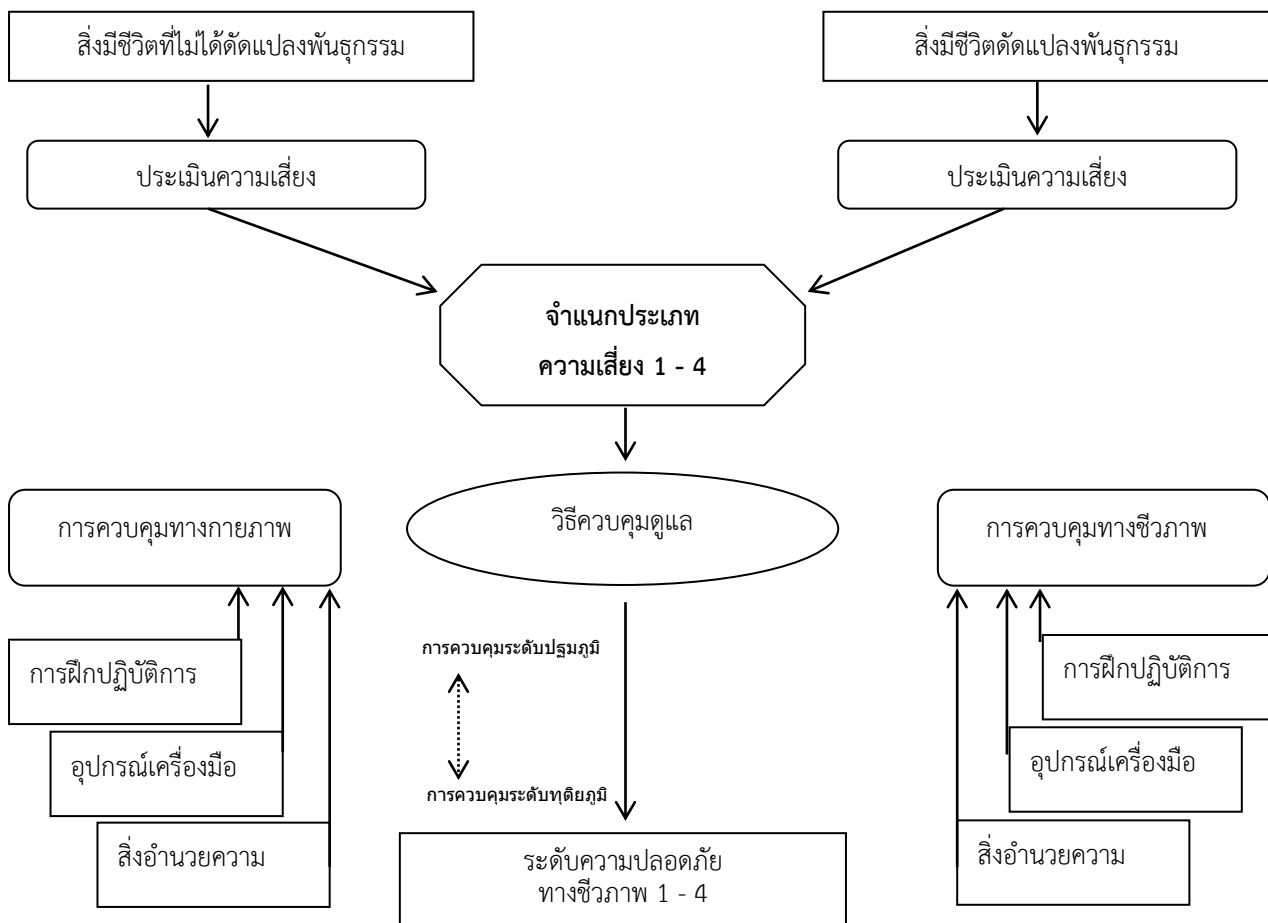




คู่มือปฏิบัติในการขอประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) เมื่อมีโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ชีวภาพและเทคโนโลยีชีวภาพที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตที่อาจก่อโรคหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยมีหลักการในการแบ่งประเภทของงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ โดยอิงตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในงานวิจัยทางชีวภาพ ทั้งนี้ได้เน้นเป็นพิเศษในเรื่องของการระมัดระวัง และการป้องกันการหลุดรอดออกสู่สิ่งแวดล้อม ตามแผนผังการดำเนินการดังนี้



โดยมีวัตถุประสงค์หลักของแนวทางปฏิบัติฯ คือ

1. เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติ ในการขออนุมัติดำเนินการวิจัยและทดลอง โดยระบุกระบวนการขออนุมัติ และการดำเนินงานเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องแบบกระชับ
2. เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้วิจัยในการวางแผนงานวิจัย โดยระบุ ขั้นตอนและวิธีการในการดำเนินการทดลอง อย่างปลอดภัยจากความเสี่ยง และไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ต่อความหลากหลายทางชีวภาพ และต่อสุขภาพอนามัยของมนุษย์



3. เพื่อเป็นแนวทางในการจัดระดับการวิจัยและทดลอง เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามระดับความเสี่ยง

การจัดองค์กรต่าง ๆ เพื่อการควบคุมดูแลการทดลองประเภทต่าง ๆ ตามระดับความเสี่ยงให้เป็นไปตามวิธีการควบคุมและป้องกันที่กำหนด ประกอบด้วยบุคลากรและองค์กรที่เกี่ยวข้อง 3 ฝ่าย คือ

- **หัวหน้าโครงการและคณะวิจัย** มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยในเบื้องต้น รวมทั้งจัดหาข้อมูลความปลอดภัยทางชีวภาพ และมาตรการในการควบคุมและป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และนำเสนอพร้อมข้อเสนอโครงการวิจัยและทดลองต่อ IBC

- **คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee - IBC)** เป็นคณะกรรมการที่จัดตั้งขึ้นโดยมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ซึ่งเป็นสถาบันที่มีกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม มีหน้าที่สำคัญในการพิจารณา และตรวจสอบโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการเสนอ รวมทั้งมีบทบาทในการตรวจสอบมาตรฐานของสถานที่ทดลอง และการหลุดรอดของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจากสถานที่ทดลองสู่สิ่งแวดล้อม

- **คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee - TBC)** มีหน้าที่หลักในการประสานงานและให้คำแนะนำ เพื่อให้งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทั่วประเทศมีความปลอดภัยทางชีวภาพสูงสุด

ขอบเขตแนวทางการปฏิบัติการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการ

แนวทางปฏิบัตินี้ใช้กับการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการสร้าง และ/หรือ การขยายจำนวน ไวรอยด์ ไวรัส เซลล์ หรือสิ่งมีชีวิตที่มีสารพันธุกรรมใหม่อันเกิดจากกระบวนการดัดแปลงสารพันธุกรรม ซึ่งไม่น่าจะเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ

หลักการแบ่งประเภทงานวิจัย

งานประเภทที่ 1 เป็นการวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 (Biosafety Level 1) เช่น

1. การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย



- งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับ ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1 ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม
- การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2
- การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั่นเอง และไม่เป็นวัชพืช ร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้

วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยเพียงแจ้งรายละเอียดการทดลองและวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อ IBC ให้ทราบถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และเริ่มงานได้ทันทีเมื่อ IBC อนุมัติ โดยใช้แบบฟอร์ม IBC-01

งานประเภทที่ 2 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 (Biosafety Level 2) เป็นอย่างต่ำ เช่น

- การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ
- การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2
- การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น
 - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
 - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในบัญชีระดับความเสี่ยง 2 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 หรือมียื่นสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์
- การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3
- การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น

วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC โดยใช้แบบฟอร์ม IBC-01 โดย IBC จะพิจารณา ถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อ IBC ได้พิจารณาและอนุมัติแล้ว



งานประเภทที่ 3 เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง และอาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการตัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง แต่มีความเสี่ยงต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำ โดยเป็นการวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์ ซึ่งโดยปกติจะไม่แพร่จากคนหรือสัตว์ที่ติดเชื้อไปยังคนหรือสัตว์อื่น และเป็นโรคที่มีวิธีป้องกันและวิธีรักษาที่ได้ผล หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการตัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภนี้ด้วย งานวิจัยประเภนี้ใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2, BSL3 หรือ BSL4 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตราย จะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะงานและระดับอันตรายที่จะประเมินได้ ในบางกรณีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 อาจเพียงพอ หากมีมาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายที่เหมาะสม เช่น

1. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จากเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ตามบัญชีระดับความเสี่ยง 3 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.4 หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
2. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และการโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD₅₀ ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.6) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD₅₀ สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึง การวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD₅₀
3. การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการตัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท
5. การวิจัยและทดลองใดๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อตัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลัง หรือผลิตตัวไวรัส
6. การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่มีการต้านทานยาปฏิชีวนะหลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้นๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร
7. การวิจัยและทดลองตัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง หรือสร้างสารออกฤทธิ์ทางเภสัช หรือสารที่ใช้ในอุตสาหกรรม



8. การวิจัยและทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใดๆ ของงานประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 หรือ ประเภทที่ 3 แต่อยู่ในประเด็นและแนวทางที่กำหนดไว้ในบทที่ 1

วิธีการดำเนินงาน

งานประเภทที่ 3 นี้จะต้องได้รับการประเมินโดย IBC โดยหัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายละเอียดการทดลองและวิธีการจัดการความเสี่ยง โดยใช้แบบฟอร์มตามตัวอย่างในภาคผนวกที่ 3 ไปยัง IBC พิจารณา โดย IBC สามารถขอคำแนะนำที่ TBC ได้ ทั้งนี้การเริ่มงานวิจัยที่จัดอยู่ในประเภทนี้จะกระทำต่อเมื่อ IBC ได้พิจารณาอนุมัติแล้ว

งานประเภทที่ 4 เป็นการวิจัยและทดลองที่มีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

การวิจัยและทดลองที่มีอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ กิจกรรมวิจัยเหล่านี้ ได้แก่

1. งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
2. งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษ เพื่อเป้าหมายทางสงคราม และการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์หรือสัตว์
3. งานวิจัยและทดลอง ที่มุ่งจะตัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม

แผนผังการดำเนินงาน

การดำเนินงานตามแนวทางปฏิบัติฯ เริ่มต้นจากหัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาประเภทงานวิจัยของตนเองในเบื้องต้น และกรอกรายละเอียดของโครงการวิจัยตามแบบฟอร์ม IBC-01 ส่งแบบฟอร์มพร้อมแนบข้อเสนอโครงการวิจัยไปที่ฝ่ายวิจัยระดับคณะ และให้คณบดีลงนาม จากนั้นฝ่ายวิจัยของคณะรวบรวมส่งมาที่ฝ่ายเลขานุการของ IBC ที่สถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย โดยฝ่ายเลขานุการจะนำเสนอคณะกรรมการฯ ระดับสถาบันเพื่อพิจารณา ในกรณีที่เป็งานวิจัยระดับความเสี่ยงประเภทที่ 3 ให้นำเสนอ TBC เพื่อพิจารณา หลังการพิจารณา ฝ่ายเลขานุการจัดทำรายงานผลการพิจารณาและแจ้งให้หัวหน้าโครงการวิจัย พร้อมหน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ และหน่วยงานให้ทุน (ถ้ามี) ทราบ เมื่อได้รับแจ้งผลการอนุมัติแล้ว นักวิจัยจึงจะเริ่มดำเนินงานวิจัยได้

อนึ่ง หากนักวิจัยไม่แน่ใจว่า การดำเนินการในโครงการวิจัยและทดลองอยู่ภายใต้ขอบเขตของแนวทางปฏิบัตินี้หรือไม่ ควรขอคำปรึกษาโดยเสนอรายละเอียดของโครงการต่อ IBC หรือ TBC



ภาพแสดงแผนผังการดำเนินงาน

