

# แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

## บทนำ

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (Modern Biotechnology) เป็นเทคโนโลยีที่ใช้ในการตัดแต่ง หรือตัดแปลงสารพันธุกรรมในสิ่งมีชีวิต ทั้งจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ ให้มีลักษณะใหม่ตามที่ต้องการ ซึ่งโดยธรรมชาติแล้วสิ่งมีชีวิตนั้น ๆ จะไม่มีลักษณะดังกล่าว ปัจจุบันเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่เป็นวิทยาการหนึ่งที่ก้าวหน้าและมีศักยภาพสูงในการสร้างประโยชน์ให้กับมนุษยชาติ ทั้งทางด้านอุตสาหกรรม การแพทย์ และการเกษตร ทั้งนี้ ตามหลักการสากลในการดำเนินงานวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ต้องมีการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างถูกต้องและเพียงพอ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการวิจัยและพัฒนาทดลองจะมีความปลอดภัยจากความเสี่ยง และไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ความหลากหลายทางชีวภาพและสุขอนามัยของมนุษย์

หลักการที่มีการใช้ดูแลประเด็นดังกล่าว ได้แก่ ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) โดยมีการแบ่งงานวิจัยและทดลองด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ออกเป็นประเภทต่าง ๆ ตามระดับความเสี่ยง 4 ประเภท และระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมสำหรับการทดลองนั้น ๆ (Biosafety Levels – BSLs) โดยมีคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee; IBC) เป็นคณะกรรมการที่จัดตั้งขึ้นในหน่วยงานหรือสถาบันที่มีกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตตัดแปลงพันธุกรรม ทำหน้าที่ในการพิจารณาและตรวจสอบโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอ รวมทั้งมีบทบาทในการตรวจสอบมาตรฐานของสถานที่ทดลอง และการหลุดรอดของสิ่งมีชีวิตตัดแปลงพันธุกรรมจากสถานที่ทดลองสู่สิ่งแวดล้อม และมีคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee; TBC) ทำหน้าที่หลักในการประสานงานและให้คำแนะนำ เพื่อให้งานวิจัยและการทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตตัดแปลงพันธุกรรมทั่วประเทศมีความปลอดภัยทางชีวภาพสูงสุด

## คำจำกัดความ

**เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology)** หมายถึง

1. กระบวนการใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิกในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ) หรือ

2. การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

**เทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (genome editing technology)** หมายถึง เทคนิคในการปรับเปลี่ยนและแก้ไขรหัสพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตที่มีความจำเพาะและแม่นยำ หรือเพื่อแก้ไขให้ได้ยีนที่มีลักษณะตามต้องการ เช่น แก้ไขยีนบกพร่องที่อาจก่อให้เกิดโรคร้ายแรงที่สามารถถ่ายทอดทางพันธุกรรมต่างๆ

ตัวอย่างเทคนิคการปรับแต่งจีโนม เช่น ZFN (Zinc Finger Nuclease), TALEN (Transcription Activator-Like Effector Nuclease), และ CRISPR/Cas9 nuclease (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/Cas9 nuclease) เป็นต้น

**ชีววิทยาสังเคราะห์ (synthetic biology)** หมายถึง เทคโนโลยีที่ได้พัฒนาให้มีความก้าวหน้า และเป็นมิติใหม่ของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ที่ผสมผสานความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และวิศวกรรม เพื่อส่งเสริมให้เกิดความเข้าใจที่ดียิ่งขึ้น เพื่อการออกแบบ การปรับปรุงแก้ไข การผลิต และ/หรือ ดัดแปลงสารพันธุกรรม สิ่งมีชีวิต หรือระบบทางชีววิทยาได้

**ชีววิทยาเชิงระบบ (systems biology)** หมายถึง การศึกษาและทำความเข้าใจเชิงระบบทางชีวภาพที่มีความซับซ้อน โดยอาศัยความรู้จากศาสตร์ต่าง ๆ ร่วมด้วย เช่น พันธุศาสตร์ สรีระวิทยา กายภาพวิทยาการคอมพิวเตอร์ และการทดลองทางวิทยาศาสตร์ เป็นต้น โดยทำการศึกษาผ่านแบบจำลอง นำไปประยุกต์ใช้กับระบบสิ่งมีชีวิตให้มีประสิทธิภาพและแม่นยำมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ยังช่วยให้สามารถศึกษาส่วนประกอบย่อย ๆ พร้อมกันหลายส่วนได้ด้วย

**สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (Genetically Modified Organism; GMOs)** หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่มีการปรับเปลี่ยนสารพันธุกรรม ซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

**สารพันธุกรรม (genetic materials)** หมายถึง กรดนิวคลีอิก ยีน จีโนม และโครโมโซม ที่เป็นองค์ประกอบของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการถ่ายทอดพันธุกรรม

**จีโนม (genome)** หมายถึง สารพันธุกรรมทั้งหมดที่อยู่ภายในเซลล์ของสิ่งมีชีวิต รวมทั้งสารพันธุกรรมที่อยู่ในไมโทคอนเดรียและคลอโรพลาสต์ ข้อมูลพันธุกรรมในจีโนมจะทำให้สิ่งมีชีวิตสามารถดำรงชีวิตอยู่ได้

**ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety)** หมายถึง หลักการ มาตรการ และการปฏิบัติ เพื่อป้องกันอันตรายจากชีววัตถุอันตราย (biohazard materials) ผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม แบบไม่ตั้งใจ (unintentional)

**ความมั่นคงทางชีวภาพ (biosecurity)** หมายถึง มาตรการเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่เกิดจากความตั้งใจ (intentional) ก่อให้เกิดการสูญหาย การขโมย หรือลักลอบนำสารชีวภาพ เชื้อก่อโรค สารพิษ และสิ่งที่เกี่ยวข้อง เช่น อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัยที่มีการปนเปื้อน สัตว์ทดลองที่ได้รับเชื้อ เป็นต้น รวมถึงการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม และการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ จนอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม และเศรษฐกิจ

**ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level)** หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงานที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยใช้ในสภาพควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในระดับต่าง ๆ ทั้งนี้ ในบางประเทศ ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม

**การทดลองในสภาพควบคุม (contained use)** หมายถึง การทดลองหรือวิจัยในสภาพควบคุมปิดมิดชิด ซึ่งมีการใช้สิ่งของหรือสภาพ เพื่อกีดขวางทางกายภาพ ทางเคมี ทางชีววิทยา หรือหลายลักษณะรวมกัน เพื่อจำกัดการสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อมภายนอก

**การใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด (confine use)** หมายถึง การทดลองใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในภาคสนามซึ่งมีขอบเขตพื้นที่จำกัด โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee; IBC) ภายใต้เงื่อนไขและสภาพจำกัดที่จะลด และป้องกันผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก รวมถึงป้องกันการปลดปล่อยสารพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อมและสู่ห่วงโซ่อาหารของมนุษย์และสัตว์

**การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม (environmental release or deliberate release)** หมายถึง การดำเนินการใด ๆ ซึ่งผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้ใช้ในสภาพควบคุม และผู้ใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด มีเจตนาปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสิ่งที่มีชีวิตปนเปื้อนสารพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม โดยไม่ควบคุมและจำกัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายนอก

**การประเมินความเสี่ยง (risk assessment)** หมายถึง ขั้นตอนการวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของมนุษย์ ไม่ว่าความเสี่ยงนั้นจะเกิดขึ้นโดยตรงหรือทางอ้อม เกิดขึ้นทันทีหรือเกิดตามมาภายหลัง ซึ่งเป็นผลจากการดำเนินใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

**คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee; IBC)** หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำ และตรวจสอบการดำเนินงานหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพ ทั้งนี้ ให้หมายรวมถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ด้วย

**คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee; TBC)** หมายถึง คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคในการดำเนินกิจกรรมใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงการบ่งชี้ประเภทของงานที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่มีความแน่ชัด ตลอดจนทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเป็นแกนกลางในการประสานงานควบคุมกับการสร้างขีดความสามารถของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC)

## วัตถุประสงค์

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ เป็นแนวทางสำหรับการทำงานที่มีกิจกรรมเกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมครอบคลุมทั้งจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ รวมถึงชีววิทยาสังเคราะห์ (synthetic biology) และ เทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (genome editing technology) ฯลฯ โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อ

1. เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติ ในการขออนุมัติดำเนินการวิจัยและทดลอง โดยระบุกระบวนการขออนุมัติ และการดำเนินงานเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องแบบกระชับ

2. เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้วิจัยในการวางแผนงานวิจัย โดยระบุ ขั้นตอนและวิธีการในการดำเนินการทดลองอย่างปลอดภัยจากความเสี่ยง และไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ความหลากหลายทางชีวภาพ และสุขอนามัยของมนุษย์

3. เพื่อเป็นแนวทางในการจัดระดับการวิจัยและทดลอง เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามระดับความเสี่ยง

### **ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่**

งานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ แบ่งได้เป็น 4 ประเภท ตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

#### **1. งานประเภทที่ 1 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม**

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 1 (Biosafety Level 1; BSL1) หรือ ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 (Biosafety Level 2; BSL2) แล้วแต่กรณี

##### **1.1 การวิจัยและทดลองที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ 1**

- 1) การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- 2) งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับ ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1
- 3) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ ได้อนุญาต ไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2
- 4) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่เกิดจาก self-cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีหลักฐานยืนยัน
- 5) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้
- 6) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในสัตว์ที่ใช้สารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดนั้นเอง และไม่เป็นชนิดพันธุ์ต่างถิ่นที่รุกราน (invasive alien species) ในประเทศไทย

##### **1.2 วิธีการดำเนินงาน**

หัวหน้าโครงการวิจัยเพียง แจ้ง รายละเอียดการทดลองและวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อ IBC ให้ทราบถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และสามารถเริ่มดำเนินงานได้เมื่อ IBC เห็นชอบ

#### **2. งานประเภทที่ 2 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม**

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2 (BSL2)

## 2.1 การวิจัยและทดลองที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ 2

- 1) การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- 2) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2
- 3) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็นตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในบัญชีระดับความเสี่ยง 2 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์
- 4) การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3
- 5) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่เกิดจาก self-cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีหลักฐานยืนยัน
- 6) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น
- 7) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น (exotic pathogen)

## 2.2 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC (ตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวกที่ 3) IBC จะพิจารณา ถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจาก IBC แล้ว

**3. งานประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด**

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยเป็นการวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์ แต่ยังเป็นโรคที่ไม่มีวิธีป้องกันหรือวิธีรักษา หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย

งานวิจัยประเภทนี้ควรใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (BSL3) ทั้งนี้ ระดับของการควบคุมจะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะงานและระดับอันตรายที่ประเมินได้ ในบางกรณีอาจใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 ที่มีมาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายได้อย่างเหมาะสม โดยต้องได้รับการอนุมัติจาก IBC

### 3.1 การวิจัยและทดลองที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ 3

1) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จากจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ตามบัญชีกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 3 (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3) หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

2) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และ การโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD<sub>50</sub> ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.5) การวิจัยที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD<sub>50</sub> สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัมก็ตาม ทั้งนี้ รวมถึงการวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD<sub>50</sub>

3) การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์

4) การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปใน ตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลัง หรือผลิตตัวไวรัส

5) การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ให้สามารถดื้อยาปฏิชีวนะ (antibiotic resistance gene) หลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้น ๆ ยังมีการใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร

6) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง

7) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์อื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ก่อโรคต่างถิ่น

8) การวิจัยและทดลองที่ไม่สามารถระบุประเภทงานได้ (unknown)

### 3.2 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC (ตัวอย่างแบบฟอร์มในภาคผนวกที่ 3) IBC จะพิจารณา ถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยจะเริ่มดำเนินงานวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจาก IBC ทั้งนี้อาจขอรับคำแนะนำจาก TBC ร่วมด้วย

### 4. งานประเภทที่ 4 การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงาน

**ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/ หรือสัตว์ต่อศีลธรรม**

งานวิจัยประเภทนี้ จะ*ไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ* ซึ่งรวมถึงกิจกรรมเหล่านี้ ได้แก่

1) งานวิจัยและทดลองที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือ เชื้อโรค หรือ ยีน ที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4

2) งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน

3) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษ เพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพ หรือเป้าหมายทางสงคราม

**หมายเหตุ :** ผู้วิจัยสามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้จากแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 9 ปี พ.ศ. 2559 จัดทำโดย คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และสนับสนุนการจัดพิมพ์ โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ