



“คู่มือการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับ
คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน”

สนับสนุนโดย
สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

จัดทำโดย

ศาสตราจารย์ ดร. เกียรติกรชลภัทร สุขเกษม และคณะ
ห้องปฏิบัติการเภสัชพันธุศาสตร์ ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2567

คำนำ

ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) เป็นมาตรการในการกำกับดูแลเพื่อความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน จากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อจุลินทรีย์ สารชีวภาพ พืชจากสัตว์ และอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงานจากการวิจัย จากการทดลอง และสิ่งแวดล้อม ยังเป็นมาตรการที่ส่งผลดีต่อการ ผลิตผลงานวิจัยที่มีคุณภาพ และเกิดสวัสดิภาพในภาคประชาชนและชุมชนอีกด้วย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ในฐานะหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่หลักสำคัญในการพัฒนามาตรฐานการวิจัย และระบบการวิจัยของ ประเทศ ได้ดำเนินการ ในการเสริมสร้างขีดความสามารถด้านความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างต่อเนื่องมา ตลอด และการดำเนินการอื่น ๆ เพื่อรองรับภารกิจดังกล่าว ได้แก่ (1) การพัฒนาแนวทางปฏิบัติ/คู่มือ/เกณฑ์ มาตรฐาน เพื่อให้ นักวิจัย นักวิชาการ และผู้ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนได้รับทราบและใช้เป็นแนวทางปฏิบัติที่ ถูกต้องในการดำเนินงานวิจัย (2) การพัฒนาหลักสูตรฝึกอบรมต่าง ๆ ทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติที่สอดคล้อง กับความก้าวหน้าของเทคโนโลยีและกฎหมาย กฎระเบียบที่มีการเปลี่ยนแปลงไป (3) การพัฒนาบุคลากรวิจัย และนวัตกรรมในแง่ของการส่งเสริมและสร้างความเข้าใจด้านมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ (4) การสนับสนุน ให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee, IBC) ภายในสถาบันเพิ่มขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาตรวจสอบโครงการวิจัย กำกับดูแล และให้ คำแนะนำต่อนักวิจัยที่ดำเนินโครงการวิจัย (5) การพัฒนาวิทยากรผ่านคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัย ทางชีวภาพระดับสถาบันและเครือข่าย และ (6) การประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับสถาบันประจำปี เพื่อประชาสัมพันธ์ข่าวสารและกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานด้าน ความปลอดภัยทางชีวภาพ และเป็นเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้และแบ่งปันประสบการณ์ระหว่างคณะกรรมการ ควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

ปัจจุบันประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องคือ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ที่มี บทบัญญัติตามมาตรา 28 กำหนดให้หน่วยงานที่ประสงค์จะทำการผลิตและครอบครองเชื้อโรคและพิษจาก สัตว์ เพื่อการศึกษาวิจัย สามารถดำเนินการไปพลางก่อนที่จะได้รับอนุญาตจากอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยต้องจัดให้มี "คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ" ที่มีคุณสมบัติ และปฏิบัติหน้าที่ตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ได้แก่ (๑) กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงาน (๒) พิจารณาและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการ ผลิตและการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำ ให้เกิดโรคหรืออันตราย (๓) ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ในงานวิจัยของหน่วยงาน (๔) ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการกำกับ ดูแลการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานให้มีความปลอดภัยและเป็นไปตาม กฎหมาย ปัจจุบันหน่วยงานหลายแห่งจัดตั้ง "คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee, IBC)" และคณะกรรมการฯ ดังกล่าวได้ปฏิบัติหน้าที่ทั้งตามขอบข่ายที่ กำหนดตามกฎหมายข้างต้น และที่ไม่ได้กำหนดในขอบข่ายกฎหมาย เช่น การให้คำแนะนำ ตรวจสอบการ

ดำเนินงานและตรวจรับรองโครงการวิจัยจากตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม งานวิจัยที่ใช้พืชจากพืช งานวิจัยจากตัวอย่างผู้ป่วย การใช้เชื้อโรคเพื่อการเรียนการสอน ซึ่งการทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ เป็นส่วนสำคัญที่ช่วยให้งานวิจัยที่ต้องผลิตและครอบครองเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ได้รับการกำกับดูแลให้มีการปฏิบัติงานได้ถูกต้องตามกฎหมาย รวมทั้งงานวิจัยอื่นๆ ที่จำเป็นต้องปฏิบัติตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพได้รับการกำกับดูแลไปพร้อมกันด้วย อีกทั้งเป็นการส่งเสริมพัฒนางานวิจัยของหน่วยงานนั้นๆ ให้ได้มาตรฐาน มีคุณภาพ เป็นที่น่าเชื่อถือ และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อสังคม

ในการนี้ เพื่อเป็นหลักประกันและทำให้เกิดความมั่นใจว่าการดำเนินการของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาและกำกับดูแลการดำเนินงานตามโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งยังเป็นไปตามหลักการธรรมาภิบาลและเป็นมาตรฐานเดียวกันทุกสถาบัน โครงการนี้จึงจัดทำ “คู่มือการการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับ “คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน” (Institutional Biosafety Committee, IBC)” เพื่อให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee, IBC) ทุกสถาบันของประเทศไทย ใช้ประกอบการตรวจประเมินและรับรองความปลอดภัยของการดำเนินงานและโครงการวิจัยต่างๆ โดยคู่มือฉบับนี้จะได้รวบรวมและกำหนดหลักเกณฑ์ด้านโครงสร้างการบริหารจัดการ กระบวนการตรวจประเมินและรับรองคุณภาพ กำหนดองค์ประกอบ เกณฑ์คุณสมบัติ และการคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจประเมิน กำหนดรูปแบบหรือแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน อีกทั้งยังจะได้มีการจัดประชุมเพื่อทำความเข้าใจแก่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อให้สามารถนำคู่มือการตรวจรับรองคุณภาพที่พัฒนาไปใช้งานได้อย่างเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ

คณะกรรมการพัฒนาคู่มือการการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับ

“คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน”

(Institutional Biosafety Committee, IBC)

ที่ปรึกษาโครงการ

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.ศรีสิน คูสมิทธิ์	คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
ศาสตราจารย์ ดร.สุดา ลุยศิริโรจนกุล	สมาคมชีวจริย (ประเทศไทย)
ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์	สมาคมชีวจริย (ประเทศไทย)

คณะกรรมการ

ศ.ดร.ภก.ชลภัทร สุขเกษม	มหาวิทยาลัยมหิดล
ดร.วิสาข์ สุวรรณไพบูลย์	มหาวิทยาลัยนเรศวร
รศ.ดร.พจน์ย์ ศรีมานิชญ์	มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ผศ.ดร.ทวีศักดิ์ จีงวัฒนตระกูล	มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
ศาสตราจารย์ ดร.รวี เถียรไพศาล	มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ผศ.ดร.มิ่งขวัญ ยิ่งขจร	มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
นางณมล วรปรีดา	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
นายพัฒนา เอี่ยมกระสินธุ์	มหาวิทยาลัยมหิดล
ดร.ชาลินี คงสวัสดิ์	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ แห่งชาติ

สารบัญ

หน้า

คำนำ.....	ก
คณะทำงานจัดทำคู่มือการการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับ “คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee –IBC)”	ข
สารบัญ.....	ค
ขอบข่าย.....	ง
ส่วนที่ 1 นิยามและคำจำกัดความ.....	1
1. คำนิยามทั่วไป	
2. คำนิยามสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically-modified organisms) และงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่	
3. คำนิยามสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค และเชื้อก่อโรคในคนและสัตว์ พืชจากสัตว์ (animal toxins) การใช้เชื้อโรคเพื่อการเรียนการสอน งานที่มีการใช้สัตว์ทดลองร่วมด้วย และงานที่ใช้ cell line และเนื้อเยื่อ (Tissue) จากคนและสัตว์ และงานที่ใช้ตัวอย่างจากผู้ป่วย	
4. คำนิยามสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช	
5. คำนิยามสำหรับงานที่ไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด ตัวอย่างที่เก็บจากสิ่งแวดล้อม	
6. คำนิยามสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับแมลงพาหะ (arthropod/insect vector)	
ส่วนที่ 2 โครงสร้างการบริหารจัดการระบบการรับรองคุณภาพ“คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee –IBC)”	13
ส่วนที่ 3 โครงสร้างการบริหารจัดการการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับ “คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน” (IBC).....	19
ส่วนที่ 4 องค์ประกอบ เกณฑ์คุณสมบัติ และการจัดตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน และคณะผู้ตรวจประเมิน.....	22
ส่วนที่ 5 ขอบเขตของการดำเนินงานที่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) ต้องทำการพิจารณาและรับรอง.....	
ส่วนที่ 6 หลักการจัดแบ่งงานประเภทต่างๆที่ต้องขอรับการพิจารณาแนวปฏิบัติ และแนวปฏิบัติสำหรับหัวหน้าโครงการ.....	26

ส่วนที่ 7 กระบวนการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับ“คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน”(IBC).....	52
เอกสารที่ใช้อ้างอิง.....	62

ภาคผนวก ก แบบฟอร์ม

- การขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพของการดำเนินโครงการที่เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- การขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพของการดำเนินโครงการที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและเชื้อก่อโรคในคนและสัตว์ พิษจากสัตว์ (animal toxins) การใช้เชื้อโรคเพื่อการเรียนการสอน และงานที่ใช้ Cell line
- การขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพของการดำเนินโครงการที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด การวิจัยจากตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม
- การขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพของการดำเนินงานเกี่ยวกับพืช เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืชและแมลงพาหะในพืช
- การขอรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพของการดำเนินโครงการที่เกี่ยวกับแมลงพาหะ (arthropod/insect vector)
- ข้อตกลงการเก็บรักษาความลับและข้อยอมรับการณีเกิดข้อขัดแย้งทางผลประโยชน์
- แบบยินยอมเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย
- แบบรายงานการฝึกอบรมของบุคลากรในโครงการ
- แบบการเคลื่อนย้ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างสถาบันในประเทศ
- แบบเสนอข้อคิดเห็นสำหรับคณะผู้ประเมินต่อโครงการที่ได้ยื่นขอประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ
- ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ

ส่วนที่ 1 นิยามและคำจำกัดความ

หมวดที่ 1 คำนิยามทั่วไป

ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) เป็นมาตรการดูแลความปลอดภัยสากลบนหลักพื้นฐานของความปลอดภัยต่อสุขภาพอนามัยมนุษย์และสิ่งแวดล้อม จากสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ (biological hazard) ได้แก่ สิ่งมีชีวิตก่อโรคทั้งในมนุษย์ สัตว์และพืช สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจก่อ อันตรายหรือสร้างสารพิษ และวัสดุชีวภาพ (biological substance) ที่อาจมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ หรือสารพิษ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงาน ผลงานวิจัย ผลการทดลองและ/หรือสิ่งแวดล้อม

การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) หมายถึง มาตรการ ระบบการควบคุม และกำกับดูแลสารชีวภาพอันตรายเพื่อป้องกันการตั้งใจ (intentional release) เจตนาหรือจงใจลักลอบนำสารชีวภาพอันตรายออกนอกห้องปฏิบัติการ ก่อให้เกิดการสูญหาย การขโมย หรือลักลอบนำสารชีวภาพ เชื้อก่อโรค สารพิษ และสิ่งที่เกี่ยวข้อง เช่น อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัยที่มีการปนเปื้อน สัตว์ทดลองที่ได้รับเชื้อ เป็นต้น รวมถึงการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม และการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ จนอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม และเศรษฐกิจ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (National biosafety committee, NBC) หมายถึง คณะกรรมการที่สำนักงานการวิจัยแห่งชาติแต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่เป็นหน่วยงานกลางเพื่อประสานงาน ให้คำแนะนำ สร้างเสริมขีดความสามารถ จัดทำมาตรการและกำกับติดตามการดำเนินงานของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee – IBC) ในด้านต่าง

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institute biosafety committee, IBC) หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำและ ตรวจสอบการดำเนินงานหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ชีวภาพและเทคโนโลยีชีวภาพให้เป็นไปตามแนวทางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ทั้งนี้หมายถึง คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

เทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) หมายถึง การใช้กระบวนการทางชีวภาพที่จะผลิตสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิตซึ่งรวมไปถึงการใช้เทคโนโลยีดีเอ็นเอ เพื่อปรับปรุงพันธุ์สิ่งมีชีวิตให้มี ลักษณะที่ดีขึ้น เช่น การตัดต่อยีนหรือที่เรียกว่า การทำพันธุวิศวกรรม สิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงหรือ มาจากแหล่งอื่น เรียกว่า จีเอ็มโอ

วัสดุชีวภาพ (Biological material) หมายถึง สารพันธุกรรม (เช่น DNA หรือ RNA) ไวรัส ไวรอยด์ พรูออน ซากพืช ซากสัตว์ ชิ้นส่วนหรืออวัยวะของคนหรือสัตว์ ตัวอย่างดิน น้ำ หรือกากตะกอนจาก แหล่งตัวอย่างทั้งจากแหล่งธรรมชาติ โรงงาน หรือระบบบำบัด ขยะสด มูลสัตว์ ปุ๋ยชีวภาพ หรือ ตัวอย่างทางการแพทย์ เช่น เลือด ชิ้นเนื้อ หรือสารคัดหลั่ง ที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อหรือสารพิษ หรือไม่ได้

อันตรายทางชีวภาพ (Biological hazard) หมายถึง สิ่งก่ออันตรายต่อสุขภาพอนามัยมนุษย์สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม ได้แก่ สิ่งมีชีวิตก่อโรคทั้งในมนุษย์ สัตว์พืช หรือ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจ ก่ออันตราย สร้างสารพิษ หรือวัสดุชีวภาพ

สิ่งทำให้เกิดโรค (Pathogenic agent) หมายถึง สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพที่เป็นสาเหตุของโรค หรือมีศักยภาพก่อให้เกิดการติดเชื้อหรือก่อโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์ เช่น แบคทีเรีย เชื้อรา พืช สัตว์ ไวรัส ไรโรยด์ ริกเกตเซีย หนองพยาธิ ปรสิต และ พรีออน เป็นต้น

เนื้อเยื่อ (tissue) กลุ่มของเซลล์ที่มีลักษณะเหมือนกัน ทำหน้าที่ร่วมกัน มีหลายชนิด เช่น เนื้อเยื่อ กล้ามเนื้อ เป็นเนื้อเยื่อส่วนที่ช่วยให้อวัยวะต่าง ๆ ของร่างกายเคลื่อนไหวได้ เนื้อเยื่อบุผิว เป็นเนื้อเยื่อที่ทำหน้าที่บุผิวนอก บุปผิวใน บุโพรง บุท่อ บุต่อมของอวัยวะ

สิ่งที่ไม่ทำให้เกิดโรค (Non-pathogenic agent) หมายถึง สิ่งมีชีวิตหรือวัสดุชีวภาพที่ไม่เป็นสาเหตุของโรคหรือมีศักยภาพก่อให้เกิดการติดเชื้อหรือก่อโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์

การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment) หมายถึง กระบวนการ วิเคราะห์ถึงปัจจัย หรือ สภาพการณ์ต่างๆ ที่เป็นอาจเป็นสาเหตุก่อให้เกิดอันตรายหรือ มีอันตรายที่แอบแฝงอยู่ ก่อให้เกิดอุบัติเหตุ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ เช่น การแพร่กระจายของเชื้อ การเกิดเพลิงไหม้ การระเบิด การรั่วไหลของ สารเคมี หรือ วัตถุอันตราย เป็นต้น โดยพิจารณาถึงโอกาสและความรุนแรงของเหตุการณ์เหล่านั้น ซึ่งอาจ ส่งผลให้เกิดอันตรายหรือความเสียหายแก่ชีวิต ทรัพย์สิน และสิ่งแวดล้อม เป็นต้น

การชี้บ่งอันตราย (hazard identification) หมายถึง การแจกแจง อันตรายต่างๆ ที่มีและที่แอบแฝงอยู่ ซึ่งอาจเกิดจากการปฏิบัติทุกขั้นตอนตั้งแต่การ ใช้ การรับ การเก็บ การขนถ่ายหรือการขนย้ายชีววัตถุ การใช้และการขนส่งสารเคมี หรือวัตถุอันตราย ผลิตภัณฑ์และวัตถุพลอยได้ กระบวนการผลิต วิธีการปฏิบัติงาน อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และกิจกรรมหรือสภาพการณ์ต่างๆ ภายในห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

ประเภทของงาน หมายถึงการจัดประเภทของงานที่มีการใช้สิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพตามระดับความปลอดภัยในการทำงาน และระดับความเสี่ยงในการเกิดอันตราย จากสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ โดยแบ่งได้ 4 ประเภท ดังนี้

- (1) งานประเภทที่ 1: เป็นงานหรือกิจกรรมที่มีอันตรายหรือความเสี่ยงต่ำ
- (2) งานประเภทที่ 2: เป็นงานหรือกิจกรรมที่อาจเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงในระดับปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม
- (3) งานประเภทที่ 3: เป็นงานหรือกิจกรรมที่อาจมีอันตรายหรือมีความเสี่ยงสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
- (4) งานประเภทที่ 4: เป็นงานหรือกิจกรรมที่มีอันตรายหรือมีความเสี่ยงในระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety level, BSL) หมายถึงระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพ โดยการใช้สภาพควบคุมในระดับต่างๆ ทั้งนี้ในบางประเทศระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม

สภาพควบคุม (Containment) หมายถึง การควบคุมการใช้สิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพให้อยู่ในที่จำกัด ควบคุมให้ปราศจากการติดต่อกับสภาพแวดล้อมภายนอก โดยการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ การจัดตั้งสถานที่ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อประโยชน์ในการทำวิจัยหรือในการผลิต โดยสภาพควบคุม แบ่งเป็น 4 ระดับ ขึ้นกับความก่อโรคและอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมของสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพที่ใช้

ตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet) หมายถึง ตู้ที่ถูกออกแบบมาเพื่อใช้งานกับสิ่งที่เป็นอันตรายทางชีวภาพที่สามารถปกป้องผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมจากการได้รับหรือปนเปื้อนเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยมีองค์ประกอบสำคัญ ได้แก่ ชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (high efficiency particulate air filter: HEPA filter) ระบบควบคุมการไหลเวียนอากาศภายในตู้ และอากาศที่ไหลออกต้องผ่านชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง

ตู้ดูดควันและไอสารเคมี (fume hood) หมายถึง ตู้ที่ถูกออกแบบมาเพื่อใช้งานกับสารที่มีไอระเหย กลิ่น หรือควัน เพื่อป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากการรับไอระเหย กลิ่น หรือควันที่เป็นอันตรายเข้าสู่ร่างกาย

การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม (Environment expose) หมายถึง การดำเนินการใดๆ ซึ่งผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้ใช้ในสภาพควบคุมหรือผู้ใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัดมีเจตนาปลดปล่อยสิ่งก่ออันตรายทางชีวภาพสู่สิ่งแวดล้อมโดยไม่ควบคุมและจำกัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายนอก

ข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) หมายถึง ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับเชื้อโรค ได้แก่ ประเภท แหล่งที่พบ พาหะนำโรค การแพร่เชื้อ การก่อโรค อาการของโรค การรักษาและวัคซีนป้องกัน อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง วิธีการทำลาย เป็นต้น

ข้อมูลความปลอดภัยของพิษจากสัตว์หรือพิษจากพืช (Safety Data Sheets: SDS) หมายถึง ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับพิษจากสัตว์หรือพิษจากพืช ได้แก่ ประเภท แหล่งที่มา ค่าความเป็นพิษ (LD50) การก่อให้เกิดอันตราย การรักษา อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล การปฐมพยาบาลกรณีเกิดอุบัติเหตุ วิธีการทิ้ง วิธีการทำลาย เป็นต้น

สถานปฏิบัติการ หมายถึง สถานที่ผลิตหรือสถานที่มีไว้ในครอบครองและดำเนินการซึ่งเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561)

ผู้ปฏิบัติงาน (operator) หมายถึง ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค พิษจากสัตว์ และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ผู้ดำเนินการ หมายถึง ผู้มีหน้าที่ (1) ควบคุมการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรค (2) ควบคุมการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ บุคคลที่ปฏิบัติงาน หรือบุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตให้เข้าไปในสถานปฏิบัติการนั้น ตลอดจนควบคุมไม่ให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาใน

สถานปฏิบัติการ (3) กำหนดขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (4) ควบคุมการจัดทำบัญชีเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่อยู่ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (5) ควบคุมระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หมายถึง ผู้มีหน้าที่ (1) ดำเนินการตามขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ (2) จัดทำบัญชีรายเดือนเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่อยู่ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (3) ดำเนินการตามระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (4) ควบคุมการปฏิบัติงานของบุคคลที่ปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการ รวมทั้งบุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตให้เข้าไปในสถานปฏิบัติการนั้น

หมวดที่ 2 คำนิยามสำหรับงานที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically-modified organisms) และงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) หมายถึง

1. กระบวนการใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิกในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการติดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือ การใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ซึ่งข้ามขอบเขต ของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบ ดั้งเดิม (ธรรมชาติ) หรือ
2. การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือ คัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

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

พันธุวิศวกรรม (Genetic engineering) หมายถึง กระบวนการปรับปรุงพันธุ์สิ่งมีชีวิต โดยนำยีนจากสายพันธุ์หนึ่ง (species) ถ่ายฝากเข้าไปในอีกสายพันธุ์หนึ่ง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้สายพันธุ์ ใหม่ที่สามารถทำงานได้ดีขึ้นหรือเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ซึ่งการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมนี้ไม่ได้เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ

กรดนิวคลีอิก ลูกผสมและสังเคราะห์ (recombinant and synthetic nucleic acid molecules) หมายถึง

1. โมเลกุลที่ ก) สร้างขึ้นโดยการเชื่อมต่อกรดนิวคลีอิก และ ข) สามารถเพิ่มจำนวน ในเซลล์สิ่งมีชีวิตได้ เช่น กรดนิวคลีอิกลูกผสม
2. กรดนิวคลีอิกที่เป็นองค์ประกอบทางเคมี หรือ ที่ถูกสังเคราะห์โดยวิธีอื่น หรือ ถูกทำให้เพิ่มจำนวนขึ้น รวมถึงองค์ประกอบทางเคมี หรือ ที่ถูกปรับเปลี่ยน แต่สามารถ เข้าคู่กับกรดนิวคลีอิกตามธรรมชาติ เช่น กรดนิวคลีอิกสังเคราะห์

3. โมเลกุลที่ได้จากการเพิ่มจำนวนตามข้อ 1 หรือ 2 ข้างต้น

ชีววิทยาสังเคราะห์ (synthetic biology) หมายถึง การออกแบบและการสร้างระบบทางชีวภาพ และองค์ประกอบทางชีวภาพ โดยใช้เทคโนโลยี ที่ผสมผสานความรู้ทางด้าน วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และ วิศวกรรม เพื่อส่งเสริมให้เกิดความเข้าใจที่ดียิ่งขึ้น เพื่อการ ออกแบบ การปรับปรุงแก้ไข การผลิต และ/หรือ ดัดแปลงสารพันธุกรรมสิ่งมีชีวิต หรือระบบ ทางชีววิทยาเพื่อให้เซลล์เกิดการทำงานในรูปแบบใหม่ หรือพัฒนา ไปในทางที่ดีขึ้น

เทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (genome editing technology) หมายถึง เทคนิคการปรับเปลี่ยน หรือแก้ไขรหัสพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตที่มีความจำเพาะและแม่นยำ หรือแก้ไขให้ได้ยีนของสิ่งมีชีวิตให้มีลักษณะ ตามต้องการ เช่น แก้ไขยีนบกพร่องที่อาจก่อให้เกิดโรคร้ายแรง ที่สามารถถ่ายทอดทางพันธุกรรมต่างๆ

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

ชีววิทยาเชิงระบบ (systems biology) หมายถึง การศึกษาและทำความเข้าใจ เชิงระบบทางชีวภาพที่มีความซับซ้อน โดยอาศัยความรู้จากศาสตร์ต่างๆ ร่วมด้วย เช่น พันธุศาสตร์ สรีระวิทยา กายภาพ วิทยาการคอมพิวเตอร์ และการทดลองทางวิทยาศาสตร์ เป็นต้น โดยทำการศึกษาผ่านแบบจำลอง นำไป ประยุกต์ใช้กับระบบสิ่งมีชีวิตให้มี ประสิทธิภาพและแม่นยำมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ยังช่วยให้สามารถศึกษา ส่วนประกอบย่อยพร้อมกันหลายส่วนได้ด้วย

ดีเอ็นเอพาหะ (DNA vector) หมายถึง พลาสมิดหรือไวรัสที่มีสารดัดแปลงพันธุกรรมโดยเชื่อมต่อกับชิ้นดีเอ็นเอหรือยีนที่ต้องการเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านและสามารถเพิ่มจำนวนได้เองในสิ่งมีชีวิต

เซลล์เจ้าบ้าน (Host หรือ Recipient cell) หมายถึง เซลล์ที่ได้รับชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีนเพื่อให้เกิด การเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม

สิ่งมีชีวิตผู้ให้ (Donor organism) หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่เป็นเจ้าของสารพันธุกรรมที่ถูกตัดแยก ออกมาเพื่อนำเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน

ดีเอ็นเอที่แทรก (Inserted DNA) หมายถึง ชิ้นดีเอ็นเอ หรือยีนที่สอดแทรกเข้าไปในโครโมโซม ของเจ้าบ้านเพื่อให้แสดงลักษณะที่ต้องการโดยอาศัยพาหะ เช่น พลาสมิดหรือไวรัสหรือเทคนิคการ ดัดแปลง พันธุกรรมอื่นๆ

ความเป็นพิษ (LD50) หมายถึง ปริมาณสารเคมีหรือชีววัตถุที่ทำให้สัตว์ทดลองตายร้อยละ 50

TCID50 หมายถึง ปริมาณสารเคมีหรือชีววัตถุที่ทำให้เซลล์ที่ใช้ทดสอบแสดงการติดเชื้อ หรือตายร้อยละ 50

กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หมายถึง กิจกรรมในลักษณะใดๆที่เกี่ยวข้องกับ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ได้แก่ การนำเข้า การส่งออก การผลิต การใช้ การปลดปล่อย การจำหน่าย การ เคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การขนส่งและการกำจัด

การทดลองในสภาพควบคุม หมายถึง การทดลอง หรือวิจัยในสภาพควบคุมปิดมิดชิดซึ่งมีการใช้สิ่งของหรือสภาพเพื่อกีดขวางทางกายภาพ ทางเคมี ทางชีววิทยา หรือหลายลักษณะรวมกันเพื่อกำจัด การติดต่อสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อมภายนอก

หมวดที่ 3 คำนิยามสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค และเชื้อก่อโรคในคนและสัตว์ พิษจากสัตว์ (animal toxins) การใช้เชื้อโรคเพื่อการเรียนการสอน และงานที่ใช้ cell line และเนื้อเยื่อหรือวัสดุชีวภาพที่มีความเสี่ยงมีเชื้อโรค

เชื้อโรค (pathogen) หมายถึง จุลินทรีย์และสารชีวภาพที่สามารถทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ และสัตว์พาหะ โดยแบ่งเป็น

- 1) เชื้อจุลินทรีย์ตามรายชื่อเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม
- 2) สารชีวภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์หรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากจุลินทรีย์ และอนุภาคโปรตีนก่อโรค
- 3) เชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (3) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

โดยแบ่งเชื้อโรคเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

- 1) เชื้อโรค กลุ่มที่ 1 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย
- 2) เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง
- 3) เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง
- 4) เชื้อโรคกลุ่มที่ 4 ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก

และเชื้อโรคกลุ่มที่ 3* หมายถึง เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง ที่อนุโลมให้ดำเนินการได้ในห้องปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ (Biosafety Level 2 enhanced: BSL-2 enhanced) และมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน

สถานปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ (Biosafety Level 2 enhanced: BSL-2 enhanced) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หมวด 3 สถานปฏิบัติการระดับ 2 โดยต้องแยกห้องปฏิบัติการสำหรับดำเนินการ และมีอุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคลเพื่อสวมใส่อย่างมิดชิดและเหมาะสมตามหลักวิชาการ สามารถปฏิบัติงานกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 2 และ 3* ได้

เชื้อที่สามารถติดต่อได้ทางเลือด (Bloodborne Pathogen) คือเชื้อที่สามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อ และก่อให้เกิดโรคในคน และสามารถแพร่กระจายเชื้อผ่านทางเลือดและเนื้อเยื่อต่างๆ การติดต่อและแพร่กระจายของเชื้อสามารถเกิดขึ้นได้หลายช่องทาง

พิษจากสัตว์ (Animal Toxin) หมายถึง พิษที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 3 (3) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 ตามรายชื่อพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุม

สารชีวพิษ (Biological toxin หรือ biotoxin) หมายถึง สารที่ผลิตโดยสิ่งมีชีวิตที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของคนและสัตว์โดยอาจทำให้เสียชีวิตหรือทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ได้แก่ สารชีวพิษจากสัตว์ พิษ และจุลินทรีย์ ตัวอย่างสารพิษจากสัตว์ เช่น เทโทรโดท็อกซิน (tetrodotoxin) จากปลาปักเป้า สารพิษจากพืช เช่น สารไรซิน (ricin) จากเมล็ดกะหล่ำ สารเอบริน (abrin) จากเมล็ดมะกัลดำ และสารพิษจากจุลินทรีย์ เช่น อฟลาท็อกซิน (aflatoxin) จากเชื้อรากลุ่มแอสเพอร์จิลลัส เป็นต้น

Fixed biological material คือ วัสดุชีวภาพที่ผ่านกระบวนการที่ช่วยรักษาให้วัสดุนั้นคงอยู่ในสภาพเดิม ซึ่งกระบวนการตรึงด้วยสารเคมีบางชนิดเช่น paraformaldehyde หรือ glutaraldehyde สามารถฆ่าเซลล์และเชื้อโรคส่วนมากให้ตายและหมดฤทธิ์ในการก่อให้เกิดโรคหรืออันตรายต่อสิ่งมีชีวิตชนิดอื่น

Nonviable biological material/agent คือ เชื้อโรคหรือวัสดุทางชีวภาพที่ไม่สามารถเติบโตหรือเพิ่มจำนวนได้แม้อยู่ในสภาวะที่เหมาะสม เช่น ตัวอย่าง section ของเนื้อเยื่อพืชและสัตว์ ตัวอย่างที่สกัดจากวัสดุชีวภาพ เช่น DNA และ RNA

เลือด (Blood) หมายถึง ตัวอย่างจากเลือดที่สามารถแพร่กระจายเชื้อโรคได้ แก่ เลือด ส่วนประกอบบางอย่างของเลือด (blood components) และผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่ทำมาจากเลือด (products made from human blood)

เนื้อเยื่อหรือวัสดุชีวภาพที่มีความเสี่ยงมีเชื้อโรค (Other potentially infectious materials (OPIM)) ได้แก่

1. ของเหลวจากร่างกายมนุษย์ (human body fluid) ได้แก่ น้ำอสุจิ (semen) สารคัดหลั่งในจากช่องคลอด (vaginal secretions) น้ำไขสันหลัง (cerebrospinal fluid) น้ำไขข้อ (synovial fluid) น้ำในช่องเยื่อหุ้มปอด (pleural fluid) น้ำในเยื่อหุ้มหัวใจ (pericardial fluid) น้ำในช่องท้อง (peritoneal fluid) น้ำคร่ำ (amniotic fluid) น้ำลายในกระบวนการทันตกรรม (saliva in dental procedures) และของเหลวจากร่างกายที่มีการปนเปื้อนของเลือด
2. เนื้อเยื่อหรืออวัยวะ (Unfixed human tissue or organ) จากคนและสัตว์ทั้งที่มีชีวิตและไม่มีชีวิตที่ยังไม่ได้ผ่านขั้นตอนการทำลายเชื้อ
3. การเพาะเลี้ยงเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ติดเชื้อ HIV การเพาะเลี้ยงอวัยวะที่มี HIV หรือ HBV หรือเลือด อวัยวะ หรือเนื้อเยื่ออื่น ๆ จากสัตว์ทดลองที่ติดเชื้อ HIV หรือ HBV
4. เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ (Primary human tissue culture)
5. เซลล์เพาะเลี้ยงชนิด primary human cell strains ซึ่งเป็นเซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่สามารถแบ่งตัวเพิ่มจำนวนได้ 20 ถึง 70 passages ระหว่างการเพาะเลี้ยง
6. Human cell line ซึ่งเป็นเซลล์เพาะเลี้ยงที่สามารถแบ่งตัวเพิ่มจำนวนได้อย่างไม่จำกัด

หมวดที่ 4 นิยามสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช

พืช (Plant) หมายถึง พันธุ์พืชทุกชนิดทั้งพืชบก พืชน้ำ สาหร่าย และพืชประเภทอื่น รวมทั้งส่วนหนึ่งส่วนใด ของพืช เช่น ต้น ตา ตอ แขนง หน่อ กิ่ง ใบ ราก เหง้า หัว ดอก ผล เมล็ด ไม่ว่าที่ยังทำพันธุ์ได้หรือตายแล้ว

เชื้อพันธุ์พืช หมายถึง กลุ่มเซลล์ที่มีหน่วยพันธุกรรมหลากหลาย ซึ่งถ่ายทอดได้ ที่รวมตัวกันเป็นชิ้นส่วนของพืชที่ยังมีชีวิตและขยายพันธุ์ได้ ไม่ว่าจะอยู่ในรูปของเมล็ด เนื้อเยื่อหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพืช และให้หมายความรวมถึงสารพันธุกรรม ซึ่งสามารถถ่ายทอดลักษณะที่สารพันธุกรรมนั้นควบคุมอยู่ได้ ทั้งนี้ เฉพาะที่ใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงพันธุ์

โรคพืช (Plant Disease) หมายถึง ภาวะที่ต้นพืชแสดงอาการผิดปกติ เนื่องจากเชื้อโรคที่เป็นสิ่งมีชีวิต หรืออาจเกิดจากสิ่งที่ไม่มีชีวิต เช่น สภาพแวดล้อม การปฏิบัติทางเกษตรกรรม ทำให้การทำงานของระบบต่างๆ ของพืชผิดปกติ สันฐานวิทยา สภาพของเนื้อเยื่อ และโครงสร้างของเซลล์พืช เปลี่ยนไป และปรากฏเป็นอาการของโรคแบบต่างๆ ก่อให้เกิดความเสียหายแก่พืชและทำให้มูลค่าทางเศรษฐกิจต่ำลง

ศัตรูพืช (Pest) หมายถึง สิ่งซึ่งเป็นอันตรายแก่พืช เช่น เชื้อโรคพืช เช่น แบคทีเรีย โปรโตซัว รา ไวรัส ไวรอยด์ เป็นต้น รวมถึง แมลง สัตว์ หรือพืชที่อาจ ก่อให้เกิดความเสียหายแก่พืช

เชื้อก่อโรคพืช (Plant Pathogens) หมายถึง เชื้อที่สามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือ ก่อโรคได้ในพืช เช่น แบคทีเรีย โปรโตซัว ไส้เดือนฝอย รา ไวรัส ไวรอยด์ เป็นต้น

พืชควบคุม หมายถึง พืช โรคพืช ศัตรูพืช และแมลงพาหะที่มีจำเป็นต้องมีมาตรการควบคุม ตามกฎหมายหรือประกาศกำหนด เช่น ห้ามนำเข้า หรือห้ามใช้ หรือห้ามดำเนินการก่อนได้รับอนุญาตในกิจกรรมบางประเภทตามแต่กฎหมายกำหนด

พาหะ หมายถึง เครื่องปลูก ดิน ทราบ ปุ๋ยอินทรีย์ ภาชนะ หรือสิ่งอื่นที่ใช้ห่อหุ้มมาพร้อมกับพืช หรือ สิ่งอื่นใดที่อาจเป็นสื่อนำศัตรูพืช

แมลง หมายถึง แมง แมลง (Insect) หรือสิ่งมีชีวิตที่มีลักษณะคล้ายแมลง (Insect-like animal) ที่มีบทบาทสำคัญในการถ่ายทอดหรือส่งผ่านจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของโรคจากพืชต้นหนึ่งไปสู่พืชอีกต้นหนึ่ง

การทดลองในสภาพควบคุม หมายถึง การทดลองหรือวิจัยพืช เชื้อพันธุ์พืช และ/หรือศัตรูพืช ในสภาพควบคุมปิดมิดชิด ซึ่งมีการใช้ สิ่งของ หรือสภาพเพื่อกีดขวางทางกายภาพ ทางเคมี ทางชีววิทยา หรือ หลายลักษณะรวมกันเพื่อ กำจัดการติดต่อสัมผัสระหว่างสิ่งมีชีวิต สิ่งแวดล้อมภายในสภาพควบคุมกับสิ่งมีชีวิต และ สิ่งแวดล้อมภายนอก

การทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด หมายถึง การทดลองใช้พืช และ/หรือศัตรูพืช ในภาคสนามซึ่งมีขอบเขตพื้นที่จำกัด ตามความเห็นชอบของคณะกรรมการความปลอดภัยชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional biosafety committee, IBC) ภายใต้เงื่อนไขและสภาพจำกัดที่จะลดและป้องกันผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก และป้องกันการปลดปล่อยพืช และ/หรือ ศัตรูพืช สู่อสิ่งแวดล้อม ที่จะกระทบห่วงโซ่อาหารของมนุษย์และสัตว์

หมวดที่ 5 นิยามสำหรับงานที่ไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด และงานที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างที่เก็บจากสิ่งแวดล้อม

งานที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด หมายถึง งานที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือความเสี่ยงต่อผู้ปฏิบัติงาน แต่ไม่สามารถประเมินระดับความเสี่ยงได้อย่างแม่นยำ เนื่องจากมีปัจจัยหลายประการที่ไม่สามารถควบคุมได้หรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า การออกแบบและดำเนินการการวิจัยความเสี่ยงที่ประเมินไม่ได้จึงต้องมีความรอบคอบและระมัดระวังเป็นพิเศษ โดยต้องคำนึงถึงปัจจัยต่างๆ ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงอย่างรอบด้าน จำเป็นต้องมีแนวทางในการดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและความปลอดภัยและต้องมีมาตรการป้องกันและแก้ไขที่เพียงพอ

การวิจัยจุลชีพที่ซึ่งไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด หมายถึง การวิจัยเกี่ยวกับจุลชีพที่เพิ่งค้นพบใหม่ หรือจุลชีพที่มีข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายและความเสี่ยงจำกัด การวิจัยประเภทนี้อาจมีความสำคัญต่อการพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรมใหม่ๆ เพื่อต่อสู้กับโรคติดเชื้อและปัญหาอื่นๆ จำเป็นต้องมีแนวทางในการดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและความปลอดภัย โดยปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพที่กำหนดโดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพแห่งชาติ มีการจัดทำแผนความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยระบุมาตรการป้องกันและแก้ไขความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย จัดทำรายงานการประเมินความเสี่ยง มีการติดตามและประเมินผลความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ เพื่อช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัยจุลชีพที่ซึ่งไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด และช่วยลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและต่อสาธารณะ

ตัวอย่างที่มาจากคนหรือสัตว์ที่มีแนวโน้มจะมีความเสี่ยง (High-risk specimen) หมายถึง ตัวอย่างที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือความเสี่ยงต่อผู้ปฏิบัติงานหรือต่อสาธารณะ เนื่องจากอาจปนเปื้อนด้วยเชื้อก่อโรคหรือสารอันตราย เช่น ตัวอย่างจากผู้ป่วยหรือสัตว์ที่เป็นโรคติดเชื้อ ตัวอย่างจากผู้ป่วยหรือสัตว์ที่สัมผัสกับเชื้อก่อโรค ตัวอย่างจากผู้ป่วยหรือสัตว์ที่เสียชีวิตจากโรคติดเชื้อ เช่น

ปัสสาวะ (Urine) หมายถึง ของเหลวที่เกิดจากการกรองของเสียและน้ำส่วนเกินออกจากเลือดโดยไต ปัสสาวะประกอบด้วยน้ำ กลีโธแรน ยูเรีย กรดยูริก และสารอื่นๆ ปัสสาวะมีสีเหลืองเนื่องจากสารประกอบที่เรียกว่า ยูโรคริน (Urochrome) ซึ่งเป็นสารที่เกิดจากการสลายตัวของฮีมโกลบินในเม็ดเลือดแดง

อุจจาระ (Feces หรือ stool) ของเสียที่เกิดจากการย่อยอาหารและดูดซึมสารอาหารในลำไส้ใหญ่ อุจจาระประกอบด้วยน้ำ เศษอาหารที่ไม่ย่อย แบคทีเรีย และเซลล์ที่ตายแล้วจากลำไส้ใหญ่ อุจจาระมีสีน้ำตาลเนื่องจากสารประกอบที่เรียกว่า บิลิรูบิน (bilirubin) ซึ่งเป็นสารที่เกิดจากการสลายตัวของฮีมโกลบินในเม็ดเลือดแดง

เลือด (Blood) หมายถึง ของเหลวสีแดงที่ไหลเวียนอยู่ในร่างกายมนุษย์และสัตว์ ประกอบด้วยพลาสมา (plasma) เซลล์เม็ดเลือดแดง (red blood cells) เซลล์เม็ดเลือดขาว (white blood cells) และเกล็ดเลือด (platelets) เลือดมีหน้าที่สำคัญหลายประการ ได้แก่ ลำเลียงออกซิเจน ลำเลียงสารอาหาร ลำเลียงของเสีย ป้องกันการติดเชื้อ ควบคุมอุณหภูมิร่างกาย

ของเสีย (น้ำเสีย น้ำเสียชุมชน น้ำเสียโรงพยาบาล น้ำเสียโรงงานอุตสาหกรรม) หมายถึง ขยะมูลฝอย สิ่งปฏิกูล น้ำเสีย อากาศเสีย มลสาร หรือวัตถุอันตรายอื่นใด ซึ่งถูกปล่อยทิ้งหรือมีที่มาจากแหล่งกำเนิดมลพิษ รวมทั้งกาก ตะกอน หรือสิ่งตกค้างจากสิ่งเหล่านั้น ที่อยู่ในสภาพของแข็ง ของเหลว หรือก๊าซ

สิ่งแวดล้อม หมายถึง สิ่งต่าง ๆ ที่มีลักษณะทางกายภาพและชีวภาพที่อยู่รอบตัวมนุษย์ซึ่งเกิดขึ้นโดยธรรมชาติและสิ่งที่มนุษย์ได้ทำขึ้น เช่น ดิน น้ำ อากาศ เป็นต้น

น้ำเสีย หมายถึงของเสียที่อยู่ในสภาพเป็นของเหลว รวมทั้งมลสารที่ปะปนหรือปนเปื้อนอยู่ในของเหลวนั้นน้ำเสียสามารถแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ได้ตามแหล่งกำเนิด

น้ำเสียชุมชน หมายถึงน้ำเสียที่เกิดจากกิจกรรมต่าง ๆ ของชุมชน เช่น น้ำเสียจากครัวเรือน น้ำเสียจากร้านค้า น้ำเสียจากสถานประกอบการขนาดเล็ก เป็นต้น

น้ำเสียโรงพยาบาล หมายถึงน้ำเสียที่เกิดจากกิจกรรมทางการแพทย์ เช่น น้ำเสียจากห้องน้ำ น้ำเสียจากห้องผ่าตัด น้ำเสียจากห้องฉุกเฉิน เป็นต้น

น้ำเสียโรงงานอุตสาหกรรม หมายถึงน้ำเสียที่เกิดจากกระบวนการผลิตในโรงงานอุตสาหกรรม เช่น น้ำเสียจากการผลิตสารเคมี น้ำเสียจากการผลิตอาหาร น้ำเสียจากการผลิตกระดาษ เป็นต้น

สิ่งปฏิกูลหรือมูลฝอย หมายถึง อุจจาระหรือปัสสาวะของคน และหมายความรวมถึงสิ่งอื่นใดซึ่งเป็นสิ่งโสโครกและมีกลิ่นเหม็น โดยสิ่งปฏิกูลสามารถแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ได้ตามแหล่งกำเนิด เช่น สิ่งปฏิกูลจากครัวเรือน (เช่น เศษอาหาร เศษกระดาษ เศษพลาสติก) สิ่งปฏิกูลจากโรงงานอุตสาหกรรม (เช่น กากอุตสาหกรรม น้ำเสีย) และ สิ่งปฏิกูลจากโรงพยาบาล (เช่น เข็มฉีดยา ถุงเลือด)

วัสดุทางชีวภาพที่มีแนวโน้มอาจจะเป็นอันตราย หมายถึง วัสดุที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตหรือส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิต ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือสิ่งแวดล้อมได้ วัสดุเหล่านี้อาจมาจากแหล่งธรรมชาติ เช่น พืช สัตว์ เห็ดรา หรือแบคทีเรีย หรืออาจผลิตขึ้นจากเทคโนโลยีชีวภาพ เช่น เซลล์พืชหรือสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม โดยตัวอย่างของวัสดุทางชีวภาพที่มีแนวโน้มอาจจะเป็นอันตรายได้แก่

- อาหารหรือเครื่องมือที่ปนเปื้อนด้วยเชื้อโรค เช่น แบคทีเรีย ไวรัส หรือปรสิต เชื้อโรคเหล่านี้อาจทำให้เกิดโรคติดเชื้อได้
- วัสดุที่ใช้ทางการแพทย์ เช่น อุปกรณ์ผ่าตัด เข็มฉีดยา ถุงเลือด วัสดุเหล่านี้อาจปนเปื้อนด้วยเชื้อโรคหรือสารเคมีที่เป็นอันตราย
- วัสดุที่ใช้ในอุตสาหกรรม เช่น สารเคมีชีวภาพ สารกำจัดศัตรูพืช สารเร่งการเจริญเติบโต สารเหล่านี้อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือสิ่งแวดล้อม

สลัดจ์จุลินทรีย์จากระบบบำบัดน้ำเสียทางชีวภาพ หมายถึง ตะกอนที่เกิดจากการเจริญเติบโตของกลุ่มจุลินทรีย์ เช่น แบคทีเรีย อาร์เคีย เห็ดรา และสาหร่าย ในระบบบำบัดน้ำเสียทางชีวภาพที่บำบัดน้ำเสีย

จากชุมชน อุตสาหกรรมและโรงพยาบาล ซึ่งอาจเป็นระบบบำบัดแบบใช้อากาศ เช่น ระบบแอกติเวเต็ดสลัดจ์ (activated sludge) หรือ ระบบบำบัดแบบไร้อากาศ เช่น ระบบถังหมักไร้อากาศ (anaerobic digester)

ป่า หมายถึง ที่ดินที่ยังมิได้มีบุคคลได้มาตามกฎหมายที่ดิน

สัตว์ป่า หมายถึง สัตว์ทุกชนิดซึ่งโดยทั่วไปย่อมเกิดและดำรงชีวิตอยู่ในธรรมชาติอย่างเป็นอิสระ และให้หมายความรวมถึงไข่และตัวอ่อนของสัตว์เหล่านั้นด้วย แต่ไม่หมายความรวมถึงสัตว์พาหนะตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์พาหนะ สัตว์ซึ่งได้รับการยอมรับในทางวิชาการว่าสายพันธุ์นั้นเป็นสัตว์บ้านไม่ใช่สัตว์ป่า และสัตว์ที่ได้มาจากการสืบพันธุ์ของสัตว์ดังกล่าว

ซากสัตว์ป่า หมายถึง ร่างกาย หรือส่วนของร่างของสัตว์ป่าที่ตายแล้วหรือเนื้อของสัตว์ป่า ไม่ว่าจะได้ ปิ้ง ต้ม รม ย่าง ตากแห้ง หมัก ดอง หรือทำอย่างอื่นเพื่อไม่ให้เน่าเปื่อย และไม่ว่าจะชำแหละ แยกออก หรืออยู่ในร่างของสัตว์ป่านั้น และให้หมายความรวมถึงเขา หนัง กระดูก กะโหลก ฟัน งา ขน นอ ขน เกล็ด เล็บ กระดอง เปลือก เลือด น้ำเหลือง น้ำเชื้อ หรือส่วนต่าง ๆ ของสัตว์ป่าที่แยกออกจากร่างของสัตว์ป่าไม่ว่าจะยังมีชีวิตหรือตายแล้ว

ตลาด หมายถึง ตลาดที่เกี่ยวข้องในสินค้าหรือบริการชนิดเดียวกันหรือที่สามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยให้พิจารณาด้านคุณลักษณะ ราคา หรือวัตถุประสงค์การใช้งานของสินค้าหรือบริการ และด้านพื้นที่ในการจำหน่ายสินค้าหรือให้บริการ

สวนสัตว์ หมายถึง สถานที่จัดแสดงสัตว์ป่าเพื่อการศึกษา นันทนาการ หรือการวิจัย

โรงฆ่าสัตว์ หมายถึง สถานที่ที่จัดตั้งขึ้นเพื่อฆ่าสัตว์เพื่อการจำหน่ายเนื้อสัตว์ หนัง หนังสือ หรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์อื่นๆ

หมวดที่ 6 นิยามสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับแมลงพาหะ (arthropod/insect vector)

แมลงพาหะ (arthropod/insect vector) หมายถึง แมลง (insect) และสิ่งมีชีวิตขาปล้องคล้ายแมลง (insect-like arthropod) เช่น เห็บ หมัด ไร โลน เหา แมงมุม เป็นต้น ที่มีบทบาทสำคัญในการถ่ายทอดหรือส่งผ่านเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของโรคจากคนหรือสัตว์หนึ่งไปสู่อีกคนหรือสัตว์หนึ่ง ซึ่งแมลงพาหะแต่ละชนิดสามารถแพร่กระจายเชื้อจุลินทรีย์ได้ในจำนวนที่จำกัด และตัวก่อโรคแต่ละชนิดอาจจะถูกแพร่กระจายได้โดยแมลงพาหะที่มีจำนวนจำกัด

ระดับการควบคุมการดำเนินงานกับแมลงพาหะ (Arthropod containment level, ACL) หมายถึง แนวปฏิบัติที่เหมาะสมสำหรับงานที่ใช้แมลงพาหะ ได้แก่ การประเมินความเสี่ยง การบริหารจัดการในทุกกิจกรรมที่ใช้แมลงพาหะ การฝึกอบรมผู้ทำงาน การป้องกันสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ และห้องปฏิบัติการ เพื่อลดความเสี่ยงของผู้ปฏิบัติงานและชุมชนจากการปลดปล่อยหรือการสัมผัสแมลงพาหะของเชื้อก่อโรค และความปลอดภัยจากผลที่จะตามมาหากเกิดการหลุดรอดของแมลงที่เป็นพาหะของเชื้อก่อโรค โดยทั่วไประดับการควบคุมแมลงที่เป็นพาหะของเชื้อก่อโรคขั้นต่ำสุด ต้องอยู่ในระดับเดียวกับระดับการควบคุมของเชื้อก่อโรค (pathogen) ที่อยู่ในแมลงพาหะนั้นๆ นอกจากนี้ยังสัมพันธ์โดยตรง

กับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) ของเชื้อก่อโรค ทั้งในสภาพธรรมชาติหรือในการทดลอง หรือที่อาจจะมีการแพร่เชื้อโดยไม่ตั้งใจการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพแบ่งได้เป็น 4 ระดับ (ACL1-4)

ส่วนที่ 2 โครงสร้างการบริหารจัดการระบบการรับรองคุณภาพ “คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee –IBC)”

2.1 โครงสร้างการบริหารจัดการระบบการรับรองคุณภาพ ประกอบด้วย

2.1.1 ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (ผวช.) มีความรับผิดชอบ ดังนี้

1. ลงนามประกาศระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
2. ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (National Biosafety Committee, NBC)
3. ลงนามแต่งตั้งคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

2.1.2 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (National Biosafety Committee, NBC) มีความรับผิดชอบ ดังนี้

1. จัดทำมาตรการการดำเนินงานของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee – IBC) ให้สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
2. เป็นหน่วยงานกลางเพื่อประสานงาน และให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee – IBC)
3. สร้างเสริมขีดความสามารถของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee – IBC)
4. กำกับติดตามการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการตรวจรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
5. กำหนดทิศทางในการกำกับและรับรองมาตรฐานการตรวจรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
6. แต่งตั้งและมอบหมายหน้าที่ผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
7. ให้การรับรองผลการตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

2.1.3 คณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน มีความรับผิดชอบ ดังนี้

1. ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

2.1.4 งานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

ซึ่งประกอบด้วย หัวหน้างานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน และผู้ประสานงานการตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อทำหน้าที่เป็นศูนย์ประสานงาน และดำเนินการเกี่ยวกับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันของประเทศไทย

2.2 แนวทางการจัดตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (National Biosafety Committee, NBC)

1. กองมาตรฐานการวิจัยฯ จัดตั้งงานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันของประเทศไทย และทำหน้าที่เป็นศูนย์ประสานงาน และดำเนินการเกี่ยวกับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
2. งานระบบรับรองฯ เชิญบุคลากรผู้มีความรู้และความเชี่ยวชาญด้านมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) เป็นคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (National Biosafety Committee, NBC)
3. ผู้อำนวยการกองมาตรฐานการวิจัยฯ เสนอรายชื่อ และอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (National Biosafety Committee, NBC) ต่อผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เพื่อพิจารณาลงนามแต่งตั้งและประกาศ
4. งานระบบรับรองฯ ประกาศรายชื่อ และอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (National Biosafety Committee, NBC) แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

2.3 องค์ประกอบของงานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน มีดังนี้

1. หัวหน้างานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ซึ่งแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการกองมาตรฐานการวิจัยฯ
2. ผู้ประสานงานการตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ซึ่งแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการกองมาตรฐานการวิจัยฯ

2.3.1 ขอบเขตอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของหัวหน้างานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

1. รับผิดชอบการบริหารจัดการงานระบบรับรองฯ ให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติเพื่อให้บรรลุเป้าหมายแผนปฏิบัติงานของงานระบบรับรองฯ และเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ

2. กำกับ ควบคุม ดูแลเจ้าหน้าที่งานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ การเงิน พัสดุ และทรัพย์สินของงานระบบรับรองฯ ให้เป็นไปตามระเบียบ

(3) จัดทำรายงานผลการดำเนินงานประจำปีเสนอต่อผู้บริหารตามลำดับชั้น

(4) จัดทำทะเบียนประวัติคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (National Biosafety Committee, NBC) และคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

(5) จัดทำทะเบียนประวัติคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันที่ขอและผ่านการรับรองฯ

(6) จัดให้มีการฝึกอบรมผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน และอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการรับรองฯ

(7) จัดทำฐานข้อมูลของงานระบบรับรองฯ

2.3.2 ขอบเขตอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ประสานงานการตรวจรับรองคุณภาพ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

(1) เลือกและประสานงานคณะผู้ตรวจรับรองฯ (Lead surveyor)

(2) ตรวจสอบความพร้อมการรับการตรวจรับรองฯ

(3) ประสานงานกับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ที่ขอรับการตรวจรับรองฯ

(4) พัฒนาระบบการตรวจรับรองฯ รวมทั้งการจัดฝึกอบรมผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

(5) พัฒนาเครื่องมือเพื่อสนับสนุนคุณภาพการทำงานของคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

(6) สรุปประเด็นสำคัญจากคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

(7) ตรวจสอบความครบถ้วนและนำเสนอรายงานการตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันฉบับสมบูรณ์ในที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (National Biosafety Committee, NBC)

2.4 การแต่งตั้งและมอบหมายหน้าที่ผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

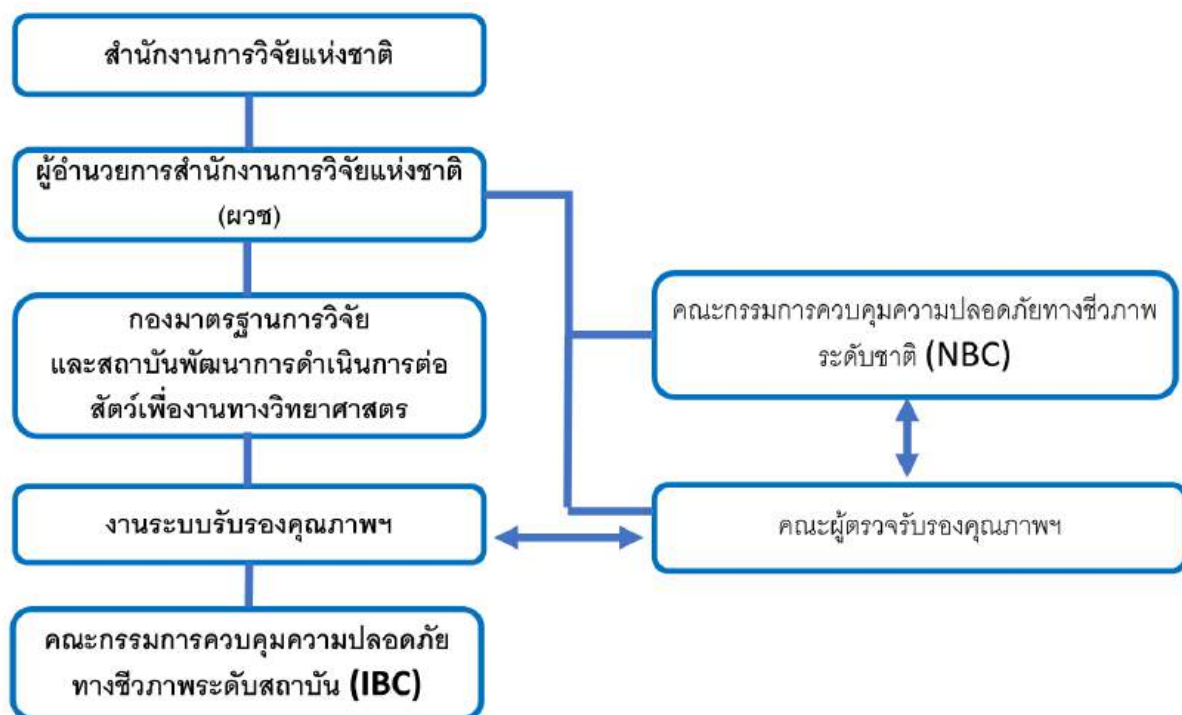
1. งานระบบรับรองฯ เชิญบุคลากรผู้มีความรู้และความเชี่ยวชาญด้านมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) เป็นผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
2. หัวหน้างานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เสนอรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจรับรองฯ ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (National Biosafety Committee, NBC) เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ
3. ผู้อำนวยการกองมาตรฐานการวิจัยฯ เสนอชื่อผู้ตรวจรับรองฯ ที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (National Biosafety Committee, NBC) ต่อผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (ผวช.) เพื่อลงนามแต่งตั้ง

2.5 จัดการฝึกอบรมประจำปีสำหรับผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

งานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน จัดทำกำหนดการฝึกอบรมประจำปีและเฉพาะกิจ จัดหาวิทยากรการฝึกอบรม ประเมินการทำงานของคณะผู้ตรวจรับรองฯ รวมถึงการฝึกอบรมก่อนการตรวจรับรองฯ

2.6 การจัดตั้งระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

ระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ประกอบด้วย (1) ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (ผวช.) (2) คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (National Biosafety Committee, NBC) (3) คณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน และ (4) งานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

- 2.6.1 วช. แต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (National Biosafety Committee, NBC) และคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน โดย ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (ผวช.) เป็นผู้ลงนาม
- 2.6.2 กองมาตรฐานการวิจัยฯ จัดตั้งงานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางประสานงานและดำเนินงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง
- 2.6.3 งานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันประสานงานกับคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
- 2.6.4 งานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันประสานงานกับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
- 2.6.5 งานระบบรับรองฯ จัดทำประกาศระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
- 2.6.6 งานระบบรับรองฯ นำเสนอ ผวช. ลงนามประกาศ

ขั้นตอนการดำเนินงานการบริหารจัดการระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee –IBC)

ขั้นตอน	กระบวนการ	ผู้รับผิดชอบ
1	จัดตั้งงานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน	กองมาตรฐานการวิจัยฯ
2	แต่งตั้งและกำหนดอำนาจหน้าที่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (National Biosafety Committee, NBC)	ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (ผวช.)
3	แต่งตั้งและกำหนดอำนาจหน้าที่คณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน	ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (ผวช.)
4	แต่งตั้งหัวหน้างานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน	ผู้อำนวยการกองมาตรฐานการวิจัยฯ
5	แต่งตั้งผู้ประสานงานการตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน	ผู้อำนวยการกองมาตรฐานการวิจัยฯ
6	การฝึกอบรมผู้ตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน และอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการรับรองฯ	กองมาตรฐานการวิจัยฯ

ส่วนที่ 3 โครงสร้างการบริหารจัดการการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับ “คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน” (Institutional Biosafety Committee, IBC)

โครงสร้างการบริหารจัดการการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับ “คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน” (Institutional Biosafety Committee, IBC) ประกอบด้วย

3.1 ผู้บริหารระดับสถาบัน

ทำหน้าที่ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ให้นโยบายของสถาบัน สนับสนุน ส่งเสริม และกำกับดูแลการดำเนินการต่างๆ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ให้เป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ และแนวปฏิบัติสากลด้านความปลอดภัย และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตาม มาตราที่ 28 ของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

และต้องกำหนด และประกาศนโยบาย ความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน เพื่อแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นที่จะสนับสนุนการบริหารจัดการให้เกิดความปลอดภัยต่อบุคลากร ผู้ปฏิบัติงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม

3.2 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee - IBC)

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee - IBC) เป็นคณะกรรมการที่จัดตั้งขึ้นโดยผู้บริหารสูงสุดของสถาบัน ซึ่งมีกิจกรรมการดำเนินการที่เกี่ยวกับ เชื้อโรค (infectious agents) พิษจากสัตว์ (animal toxins) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically-modified organisms) แมลงพาหะ (insect vectors) งานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพ สมัยใหม่ งานวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลองร่วมด้วย การวิจัยจากตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อมงานวิจัยที่ใช้พิษจากพืช งานวิจัยจากตัวอย่างผู้ป่วย การใช้เชื้อโรคเพื่อการเรียนการสอน และงานที่ใช้ Cell line โดยมีบทบาทและอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

1. กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงาน
2. พิจารณาและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการผลิตและการครอบครองเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย
3. ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในงานวิจัยของหน่วยงาน
4. ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการกำกับดูแลการใช้เชื้อโรค และพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานให้มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย

5. ศึกษากฎหมาย ระเบียบ ประกาศ หลักเกณฑ์ มาตรการ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ และจัดทำนโยบายความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน
6. สนับสนุน ส่งเสริมการ กำกับดูแลการดำเนินการต่างๆ จัดทำแผนงาน กิจกรรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพประจำปีเพื่อนำเสนอต่อผู้บริหารของสถาบัน
7. จัดทำระบบและมาตรการในการตรวจสอบและควบคุมการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับ (1) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically-modified organisms) และงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (2) งานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค และเชื้อก่อโรคในคนและสัตว์ พืชจากสัตว์ (animal toxins) การใช้เชื้อโรคเพื่อการเรียนการสอน และงานที่ใช้ cell line และเนื้อเยื่อ (Tissue) จากคนและสัตว์ และงานที่มีการใช้ตัวอย่างผู้ป่วย (3) งานที่เกี่ยวข้องกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช (4) งานที่ไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด ตัวอย่างที่เก็บจากสิ่งแวดล้อม และ (5) งานที่เกี่ยวข้องกับแมลงพาหะ (arthropod vector) เพื่อความปลอดภัยและลดความเสี่ยงจากอันตรายอันเกิดจากการทำงานทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนาม ให้เป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ และแนวปฏิบัติสากลด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ
8. ให้ความรู้และข้อเสนอแนะเกี่ยวข้องกับแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและภาคสนามให้กับผู้ที่เกี่ยวข้อง
9. ให้ความช่วยเหลือ และสนับสนุนการปฏิบัติงานของโครงการวิจัยต่างๆ ให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานหรือแนวทางปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
10. แต่งตั้งและมอบหมายหน้าที่ผู้ตรวจประเมินโครงการที่มีการดำเนินการและโครงการวิจัยที่ได้ยื่นแจ้ง หรือขอรับรอง หรือขออนุญาต มาที่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
11. รับแจ้ง หรือรับรอง หรืออนุญาต การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับ (1) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically-modified organisms) และงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (2) งานที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค และเชื้อก่อโรคในคนและสัตว์ พืชจากสัตว์ (animal toxins) การใช้เชื้อโรคเพื่อการเรียนการสอน และงานที่ใช้ cell line และเนื้อเยื่อ (Tissue) จากคนและสัตว์ และงานที่มีการใช้ตัวอย่างผู้ป่วย (3) งานที่เกี่ยวข้องกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช (4) งานที่ไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด ตัวอย่างที่เก็บจากสิ่งแวดล้อม และ (5) งานที่เกี่ยวข้องกับแมลงพาหะ (arthropod/insect vector)
12. ติดตามและตรวจสอบการดำเนินโครงการที่มีการดำเนินการและโครงการวิจัย ตามที่ได้รับแจ้ง หรือให้การรับรอง หรือให้การอนุญาตไว้

13. ตรวจสอบมาตรฐานของสถานปฏิบัติการที่ใช้ในการดำเนินการและการศึกษาวิจัย ให้เป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ และแนวปฏิบัติสากลด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ
14. จัดทำรายงานการดำเนินงานทุกประจำปี เสนอต่อผู้บริหารของสถาบันตามที่กำหนด
15. ประสานงานกับงานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข
16. อำนาจหน้าที่อื่นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยตามที่หน่วยงานมอบหมาย

3.3 คณะผู้ตรวจประเมินโครงการ

เป็นผู้ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ให้ทำหน้าที่ในการพิจารณาเอกสาร การประเมินความเสี่ยง ขั้นตอนการปฏิบัติ และตรวจสอบคุณลักษณะของสถานปฏิบัติการที่ใช้ในการดำเนินการและการศึกษาวิจัย เพื่อนำเสนอผลการพิจารณาและความเห็นต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อให้การรับรองหรืออนุญาตต่อไป

3.4 หัวหน้าโครงการ

เป็นผู้ทำหน้าที่กำกับดูแล และควบคุมการดำเนินงานในโครงการวิจัยให้เป็นไปตามแนวทางด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพที่สถาบันกำหนด และมีหน้าที่ประสานงานกับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อทำการแจ้ง หรือรับการรับรอง หรือรับอนุญาต ให้ดำเนินการโครงการวิจัยตามระดับความเสี่ยงที่ผ่านการประเมิน โดยมีหน้าที่ดังนี้

1. ประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยในเบื้องต้น จัดทำข้อมูลสภาพควบคุมด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงมาตรการในการควบคุมและป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และส่งแบบการขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย พร้อมเอกสารประกอบ (เช่น concept paper หรือ ข้อเสนอโครงการวิจัย) ให้กับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อประเมินโครงการวิจัยตามแนวปฏิบัติฯ
2. ส่งเสริมให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีความรู้และความเข้าใจในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพตามแผนการดำเนินงานที่กำหนด
3. จัดทำมาตรฐานการทำงาน (SOP) ให้เป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ และแนวปฏิบัติสากลด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ
4. ดำเนินการควบคุมการศึกษาวิจัยให้เป็นไปตามระดับการควบคุมและป้องกัน
5. จัดการให้มีการรวบรวมอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์และรายงานต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
6. แจ้งการเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพระหว่างหน่วยงานทั้งในประเทศและต่างประเทศต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
7. รายงานสถานะโครงการวิจัยหรือแจ้งปิดโครงการ และส่งมายังคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ส่วนที่ 4 องค์ประกอบ เกณฑ์คุณสมบัติ และการจัดตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน และคณะผู้ตรวจประเมิน

4.1 คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

การจัดตั้ง “คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน” ให้มีจำนวนอย่างน้อย 7 ท่าน แต่งตั้งโดยผู้บริหารสูงสุดของสถาบัน ให้มีบทบาทและอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบัน และมีวาระการทำงานอย่างน้อย 2 ปี โดยองค์ประกอบ และเกณฑ์คุณสมบัติ ของคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ดังนี้

1. “ที่ปรึกษา” อย่างน้อย 1 ท่าน โดยเป็นผู้บริหารหรือผู้แทนของสถาบัน หรือเป็นผู้มีความเชี่ยวชาญเรื่องความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ
2. “ประธาน” ต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
3. คณะกรรมการ เป็นผู้ทรงคุณวุฒิ ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ตามขอบเขตของการดำเนินงานในสถาบัน เช่น เชื้อโรค (infectious agents) พิษจากสัตว์ (animal toxins) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically-modified organisms) แมลงพาหะ (insect vectors) งานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ งานวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลองร่วมด้วย การวิจัยจากตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม งานวิจัยที่ใช้พิษจากพืช งานวิจัยจากตัวอย่างผู้ป่วย การใช้เชื้อโรคเพื่อการเรียนการสอน งานที่ใช้ Cell line อย่างน้อยสาขาละ 1 ท่าน
4. เจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer) อย่างน้อย 1 ท่าน
5. "คณะกรรมการและเลขานุการ 1 ท่าน"
6. “ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกสถาบัน” เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ อย่างน้อย 2 ท่าน

ทั้งนี้ อาจพิจารณาให้มีรองประธานคณะกรรมการได้ตามความเหมาะสม

4.1.1 ประธานกรรมการฯ

1. ได้รับการแต่งตั้งจากผู้บริหารสูงสุดของสถาบันโดยการเสนอชื่อของหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบในเรื่องการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
2. เป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ในด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

3. มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และเมื่อพ้นจากตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
4. มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และหลักการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพที่เป็นมาตรฐานสากล
5. มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาการออกกฎระเบียบและกำกับดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ ตาม พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับบุคลากรและหน่วยงานภายในสถาบันทั้งหมด
6. เป็นตัวแทนในการติดต่อประสานงานที่เกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ กับผู้บริหาร องค์กรภายในและภายนอกสถาบัน

4.1.2 วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการ

1. กรรมการมีวาระในการดำรงตำแหน่งอย่างน้อย 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง
2. กรรมการที่ครบวาระการดำรงตำแหน่งแล้ว อาจได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการใหม่ได้
3. กรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระ ให้ยื่นใบลาพร้อมทั้งเหตุผล ต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
4. กรณีที่มีกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เสนอชื่อแต่งตั้งกรรมการแทนให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน โดยกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งให้มีวาระเท่ากับวาระที่เหลือของผู้ที่ตนแทน

4.2 คณะผู้ตรวจประเมิน

คณะผู้ตรวจประเมินได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อทำหน้าที่ในการพิจารณาข้อมูลที่หัวหน้าโครงการขอรับการพิจารณา และให้ความเห็นแก่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน โดยให้มียกอย่างน้อย 3 ท่าน และมีองค์ประกอบและเกณฑ์คุณสมบัติ ดังนี้

1. “ประธานคณะผู้ตรวจประเมิน” เป็นหนึ่งในคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน
2. “ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการที่มีการดำเนินการ” อย่างน้อย 1 ท่าน
3. “ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ” อย่างน้อย 1 ท่าน

4.2.1 ผู้ตรวจประเมินมีคุณสมบัติดังนี้

1. เป็นกรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการที่มีการดำเนินการหรือผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ
2. ผ่านการฝึกอบรมในหัวข้อที่เกี่ยวกับการตรวจประเมินโครงการด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ และได้รับการฝึกอบรมซ้ำทุก 3 ปี
3. ไม่มีความเกี่ยวพันอย่างมีนัยสำคัญกับโครงการที่จะทำการตรวจประเมิน

4.2.2 การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน

ประธานคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็นผู้พิจารณาผู้ตรวจประเมิน 3 ท่าน เพื่อทำหน้าที่ในการพิจารณาการดำเนินงานที่หัวหน้าโครงการเสนอเพื่อพิจารณาต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน จากบัญชีรายชื่อผู้ตรวจประเมินของสถาบัน ซึ่งได้มาจากการเสนอชื่อบุคคลพร้อมคุณสมบัติต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ในด้านต่างๆ เช่น

- (1) สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่
- (2) เชื้อโรค พืชจากสัตว์ สัตว์ทดลอง และงานที่ใช้ cell line
- (3) พืช โรคพืช และศัตรูพืช
- (4) งานที่ไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด การวิจัยจากตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม และงานที่มีการใช้ตัวอย่างผู้ป่วย
- (5) แมลงพาหะ
- (6) ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

ส่วนที่ 5 ขอบเขตของการดำเนินงานที่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) ต้องทำการพิจารณาและรับรอง

ขอบเขตของการดำเนินงาน ที่คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC) ต้องทำการพิจารณาและรับรอง ประกอบด้วย งานที่มีลักษณะและขอบเขตดังนี้

- เชื้อโรค (infectious agents)
- พิษจากสัตว์ (animal toxins)
- สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically-modified organisms)
- แมลงพาหะ (insect vectors)
- งานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่
- งานที่มีการใช้สัตว์ทดลองร่วมด้วย
- งานจากตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม
- งานที่เกี่ยวกับพืช โรคพืช ศัตรูพืช และพิษจากพืช
- งานจากตัวอย่างผู้ป่วย
- การใช้เชื้อโรคเพื่อการเรียนการสอน
- งานที่ใช้ cell line และเนื้อเยื่อ (Tissue) จากคนและสัตว์

โดยการตรวจประเมินและรับรองความปลอดภัยของการดำเนินงานต่างๆ โดยคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ให้มีการจัดแบ่งลักษณะและขอบเขตการดำเนินงานเป็น 5 หมวด ดังนี้

หมวดงานที่ 1 งานที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically modified organisms) และงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

หมวดงานที่ 2 งานที่เกี่ยวกับเชื้อโรค และเชื้อก่อโรคในคนและสัตว์ พิษจากสัตว์ (animal toxins) การใช้เชื้อโรคเพื่อการเรียนการสอน งานที่มีการใช้สัตว์ทดลองร่วมด้วย และงานที่ใช้ cell line และเนื้อเยื่อ (Tissue) จากคนและสัตว์ และงานที่ใช้ตัวอย่างจากผู้ป่วย

หมวดงานที่ 3 งานที่เกี่ยวกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช

หมวดงานที่ 4 งานที่ไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด ตัวอย่างที่เก็บจากสิ่งแวดล้อม

หมวดงานที่ 5 งานที่เกี่ยวกับแมลงพาหะ (arthropod/insect vector)

ส่วนที่ 6 หลักการจัดแบ่งงานประเภทต่างๆที่ต้องขอรับการพิจารณาแนวปฏิบัติ และแนวปฏิบัติสำหรับหัวหน้าโครงการ

ให้มีการจัดระดับความเสี่ยงตามลักษณะของงาน การดำเนินงาน และโครงการ เพื่อให้หัวหน้าโครงการสามารถดำเนินการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยในเบื้องต้น จัดทำข้อมูลสภาพควบคุมด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงมาตรการในการควบคุมและป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และส่งแบบการขอรับการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย พร้อมเอกสารประกอบ (เช่น Concept paper หรือ ข้อเสนอโครงการวิจัย) ให้กับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อประเมินโครงการ และจัดแบ่งประเภทงานตามระดับความเสี่ยง และดำเนินการตามแนวปฏิบัติ และเพื่อให้คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันทำการตรวจประเมินและรับรองความปลอดภัย (ตาราง 1) ดังนี้

ตารางที่ 1 การจัดแบ่งงานประเภทต่างๆที่ต้องขอรับการพิจารณาแนวปฏิบัติ และแนวปฏิบัติสำหรับหัวหน้าโครงการ

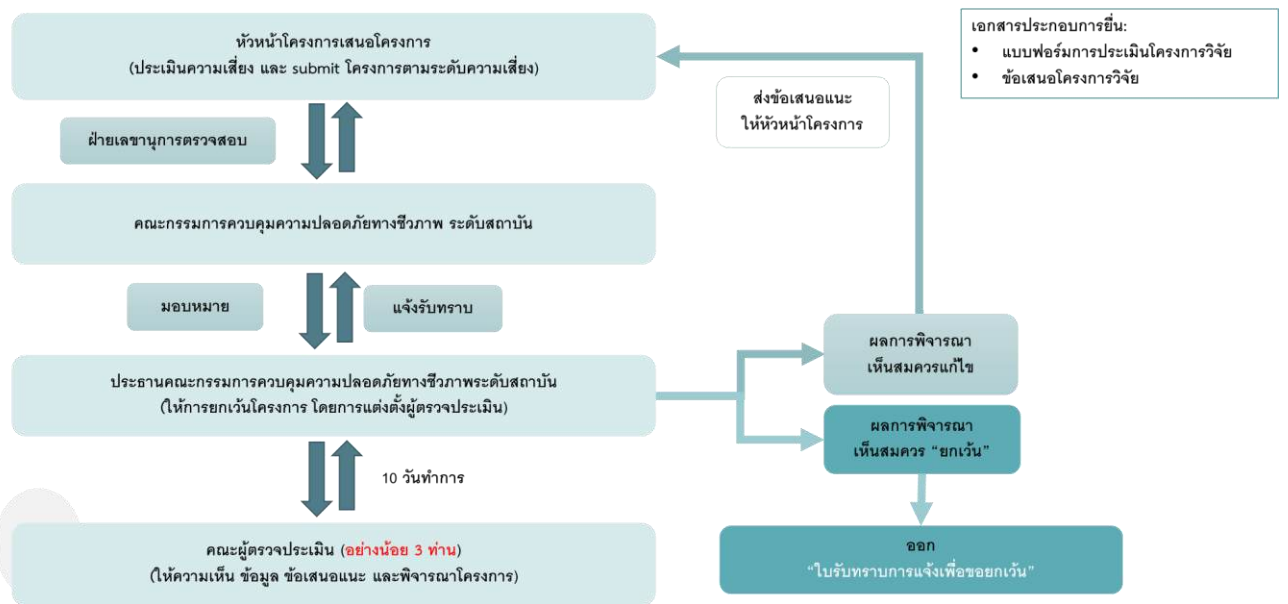
งานประเภท	ระดับความเสี่ยง	คุณลักษณะ	แนวปฏิบัติสำหรับหัวหน้าโครงการ
งานประเภทที่ 1	เป็นการวิจัยและทดลองที่มีอันตรายหรือความเสี่ยงต่ำ	งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีอันตรายหรือความเสี่ยงต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม	ดำเนินการ “แจ้ง”
งานประเภทที่ 2	เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงในระดับปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม	งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม	ดำเนินการ “ขอรับรอง”
งานประเภทที่ 3	เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตราย หรือมีความเสี่ยงสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้อง ทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการ รักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงาน ที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ ทราบแน่ชัด	งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายหรือมีความเสี่ยงสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้อง ทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด	ดำเนินการ “ขออนุญาต”
งานประเภทที่ 4	เป็นการวิจัยและทดลองที่มีอันตรายหรือมีความเสี่ยงในระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงาน ในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม	งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีอันตรายหรือมีความเสี่ยงในระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงาน ในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม	เป็นงานที่ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ *

* สำหรับงานในหมวดที่ 1 และ 2 ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ให้ดำเนินการยื่นคำขอ อนุญาตทำการศึกษาวิจัย ต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อพิจารณา โดยยื่นผ่านคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน และให้ดำเนินการแจ้งต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (NBC) เพื่อทราบ

งานประเภทที่ 1: เป็นการวิจัยและทดลองที่มีอันตรายหรือความเสี่ยงต่ำ

งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีอันตรายหรือความเสี่ยงต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม มีการใช้เชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและแมลงพาหะ ที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม และสามารถใช้ในการควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 1 (Biosafety Level 1-BSL1)

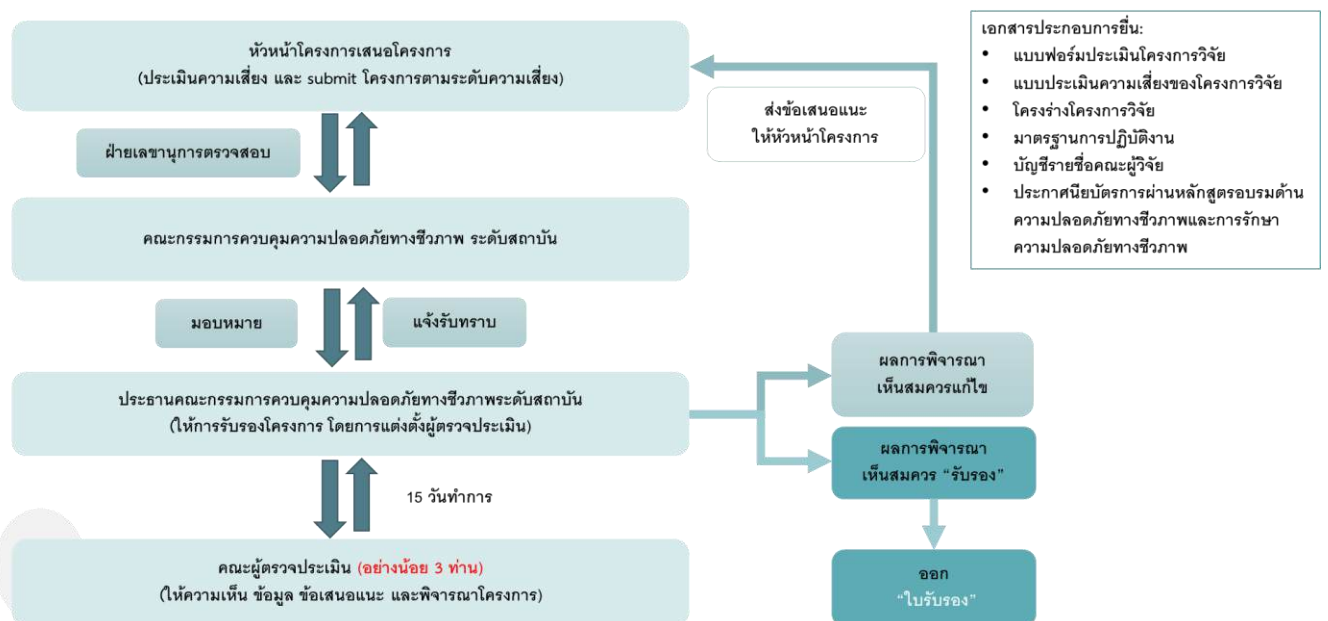
ซึ่งการดำเนินงานประเภทที่ 1 หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “แจ้ง” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน



งานประเภทที่ 2: เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงในระดับปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม

งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม มีการใช้เชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและแมลงพาหะ ที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม และสามารถจัดการควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Level 2- BSL2)

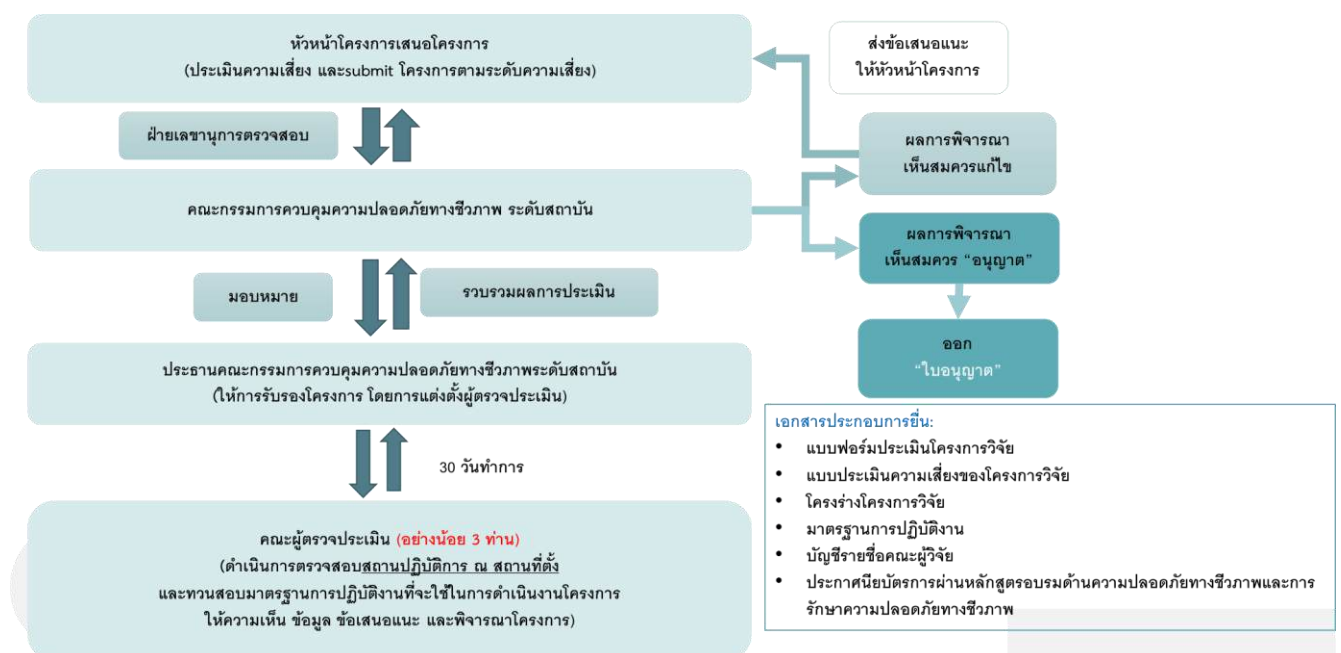
ซึ่งการดำเนินงานประเภทที่ 2 หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “ขอรับรอง” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน



งานประเภทที่ 3: เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายหรือมีความเสี่ยงสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายหรือมีความเสี่ยงสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด มีการใช้เชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและแมลงพาหะ ที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม รวมถึงการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรมหรือการวิจัยที่อาจเป็นอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด และสามารถใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Level 3-BSL3) ทั้งนี้ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตราย จะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะงานและระดับอันตรายที่จะประเมินได้ ในบางกรณีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 อาจเพียงพอหากมีมาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายที่เหมาะสม

ซึ่งการดำเนินงานประเภทที่ 3 หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “ขออนุญาต” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ



งานประเภทที่ 4: เป็นการวิจัยและทดลองที่มีอันตรายหรือมีความเสี่ยงในระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีอันตรายหรือมีความเสี่ยงในระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม มีการใช้เชื้อโรค พืชจากสัตว์ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตดัดแปลง

พันธุกรรมและแมลงพาหะ ที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงมากต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม รวมถึง การดำเนินงานที่ขัดต่อจริยธรรมและศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ

ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ให้ดำเนินการยื่นคำขออนุญาตทำการศึกษาวิจัยต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อพิจารณา โดยยื่นผ่าน คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน และให้ดำเนินการแจ้งต่อคณะกรรมการควบคุม ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (NBC) เพื่อทราบ

โดยการตรวจประเมินและรับรองความปลอดภัยของการดำเนินงานต่างๆ สามารถพิจารณาระดับ ความเสี่ยง ตามขอบเขตการดำเนินงานทั้ง 5 หมวด (ตารางที่ 2) ดังนี้

ตารางที่ 2 ระดับความเสี่ยงตามขอบเขตการดำเนินงาน

หมวดที่ 1 งานที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิต ดัดแปลงพันธุกรรม สิ่งมีชีวิตดัดแปลง พันธุกรรม (genetically- modified organisms) และงานที่เกี่ยวข้องกับ เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่	หมวดที่ 2 งานที่เกี่ยวกับเชื้อโรค และ เชื้อก่อโรคในคนและสัตว์ พิษจากสัตว์ (animal toxins) การใช้เชื้อโรค เพื่อการเรียนการสอน งาน ที่มีการใช้สัตว์ทดลองร่วม ด้วย และงานที่ใช้ cell line และเนื้อเยื่อ (Tissue) จากคนและสัตว์ และงานที่ ใช้ตัวอย่างจากผู้ป่วย	หมวดที่ 3 งานที่เกี่ยวกับพืช โรคพืช และศัตรูพืช	หมวดที่ 4 งานที่ไม่ทราบระดับความ อันตรายและความเสี่ยงที่ แน่ชัด ตัวอย่างที่เก็บจาก สิ่งแวดล้อม	หมวดที่ 5 งานที่เกี่ยวกับแมลงพาหะ (arthropod vector)
งานประเภทที่ 1 (Risk group 1, RG1)	งานประเภทที่ 1 (Risk group 1, RG1)	งานประเภทที่ 1 (Risk group 1, RG1)	งานประเภทที่ 1 (Risk group 1, RG1)	งานประเภทที่ 1 (Risk group 1, RG1)
งานประเภทที่ 2 (Risk group 2, RG2)	งานประเภทที่ 2 (Risk group 2, RG2)	งานประเภทที่ 2 (Risk group 2, RG2)	งานประเภทที่ 2 (Risk group 2, RG2)	งานประเภทที่ 2 (Risk group 2, RG2)
งานประเภทที่ 3 (Risk group 3, RG3)	งานประเภทที่ 3 (Risk group 3, RG3)	งานประเภทที่ 3 (Risk group 3, RG3)	งานประเภทที่ 3 (Risk group 3, RG3)	งานประเภทที่ 3 (Risk group 3, RG3)
งานประเภทที่ 4 (Risk group 4, RG4)	งานประเภทที่ 4 (Risk group 4, RG4)	งานประเภทที่ 4 (Risk group 4, RG4)		งานประเภทที่ 4 (Risk group 4, RG4)

หมวดที่ 1 งานที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically modified organisms) และงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่มีบทบาทต่องานการวิจัยและการพัฒนาอย่างมาก ทั้งทางด้านการเกษตร การแพทย์และสาธารณสุข การอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมและการพัฒนาอุตสาหกรรมในปัจจุบัน เพื่อเพิ่ม ประสิทธิภาพในการผลิต ลดต้นทุน และเพิ่มผลผลิตให้เกิดประโยชน์คุ้มค่ามากขึ้น อันนำไปสู่คุณภาพชีวิตที่ดี ขึ้นของมนุษย์ ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวภาพในปัจจุบันได้นำเอาเทคโนโลยีการตัดต่อยีนในสิ่งมีชีวิตเพื่อ สร้างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ก่อให้เกิดประโยชน์แก่มนุษยชนอย่างมาก ในขณะเดียวกันอาจส่งผล

กระทบต่อมนุษย์ สัตว์ พืชและสิ่งแวดล้อมโดยรวมได้ถึงแม้ว่าส่วนใหญ่เป็นงานที่จัดอยู่ในประเภทไม่มีอันตรายก็ตาม อย่างไรก็ตาม ยังไม่สามารถคาดการณ์ความเสี่ยงและอันตรายที่จะเกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตดัดต่อพันธุกรรม ดังนั้นเพื่อเป็นการป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากงานสิ่งมีชีวิตที่ดัดต่อพันธุกรรมต่างๆ อาทิเสถียรภาพของยีน แหล่งยีนที่นำมาจากจุลินทรีย์ที่อาจมีโอกาสดูดซับยีนเป็นยีนก่อโรค ยีนที่มีโอกาสหลุดไปสู่พืช หรือสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นๆ ที่อาจกระทบต่อระบบนิเวศน์ สิ่งแวดล้อม และส่งผลต่อสุขภาพของมนุษย์และสัตว์ จึงมีความจำเป็นในการกำหนดกลไกงานวิจัยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมให้มีความปลอดภัยทางชีวภาพทั้งในระดับห้องปฏิบัติการ โรงงานต้นแบบ และระดับภาคสนามอย่างลึกซึ้ง เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์และเป็นที่ยอมรับของสาธารณชน

การดำเนินโครงการเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically modified organisms)

การประเมินความเสี่ยงของงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จำเป็นต้องพิจารณาลักษณะ (characteristics) ของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการดำเนินการวิจัยอย่างครบถ้วน ทั้งสิ่งมีชีวิตดั้งเดิมที่นำมาใช้เป็นสิ่งมีชีวิตผู้รับ (recipient/host) ในการทำเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ สิ่งมีชีวิตผู้ให้ (donor) และสิ่งมีชีวิตผู้รับ (recipient/host) รวมถึง ระดับความเสี่ยงของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ผ่านกระบวนการพัฒนาโดยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (product effect)

งานประเภทที่ 1 (Risk group 1, RG1)

การวิจัยทดลองที่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ซึ่งเป็นการวิจัยทดลองที่ใช้สิ่งมีชีวิตใน risk group 1 (RG1)* ต้องใช้ระดับการควบคุม Biosafety level 1 เป็นอย่างน้อย โดย การวิจัยและทดลองต่อไปนี้จะจัดเป็นงานประเภทที่ 1

- 1) งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตหรือจุลินทรีย์ตามระดับความเสี่ยงกลุ่มที่ 1 ที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- 2) งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ตามบัญชีรายการสิ่งมีชีวิตที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา (แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ)
- 3) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ ตามบัญชีรายชื่อเจ้าบ้าน/พาหะที่จัดว่าปลอดภัย(แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ)
- 4) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่เกิดจาก self-cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีหลักฐานยืนยัน

- 5) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้
- 6) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในสัตว์ที่ใช้สารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดนั้นเอง และไม่เป็นชนิดพันธุ์ต่างถิ่นที่รุกราน (invasive alien species) ในประเทศไทย
- 7) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับชีววิทยาสังเคราะห์ที่ได้ผลผลิตที่มีความเสี่ยงต่ำ

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

งานประเภทที่2 (Risk group 2, RG2)

- 1) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
- 2) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว ตามบัญชีรายชื่อเจ้าบ้าน/พาหะที่จัดว่าปลอดภัย (แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ) แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น
 - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
 - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 2 หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์
- 3) งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการดัดแปลงพันธุกรรมจุลินทรีย์ตามระดับความเสี่ยงกลุ่มที่ 2 (แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ)
- 4) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ที่เกิดจาก self-cloning ในสิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยมีหลักฐานยืนยัน
- 5) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น (exotic pathogen)
- 6) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น
- 7) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับชีววิทยาสังเคราะห์ที่ได้ผลผลิตที่มีความเสี่ยงปานกลาง

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2 (BSL2)

งานประเภทที่ 3 (Risk group 3, RG3)

การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อมหรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรมและงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด เป็นงานวิจัยและการทดลองที่ยังไม่ทราบความแน่ชัดว่ามีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และ สิ่งแวดล้อม โดยเป็นงานวิจัยใช้เชื้อก่อโรคร้ายแรงในคน หรือสัตว์แต่เป็นโรคที่มีวิธีป้องกัน หรือวิธีการรักษาที่ได้ผล หรือการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วยระดับของการควบคุมและป้องกันอันตรายแปรเปลี่ยนตามลักษณะงาน และระดับอันตรายที่จะประเมินได้ในกรณีของงานวิจัยประเภทที่ 3 บางกรณีอาจใช้ระดับของการควบคุมเป็น BSL2 โดยมาตรการเสริมซึ่งก็สามารถป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้เทียบเท่ากับระดับ BSL3 ได้ขณะที่กรณีอื่นๆอาจจำเป็นต้องใช้วิธีควบคุมและป้องกันในระดับ BSL3 งานวิจัยประเภทที่ 3 ได้แก่

- 1) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จากจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 3 ตามบัญชีสารพิษต่อมนุษย์(แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ) หรือเชื่อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
- 2) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) หรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และ การโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD₅₀ ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ตามบัญชีสารพิษต่อมนุษย์(แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ) หรือการวิจัยที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD₅₀ สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวก็ตาม ทั้งนี้รวมถึงการวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ ทั้งนี้ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษ
- 3) การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
- 4) การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลัง หรือผลิตตัวไวรัส
- 5) การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ให้สามารถดื้อยาต้านจุลชีพ (antibiotic resistance gene) หลายชนิด โดยที่ยาต้านจุลชีพนั้น ๆ ยังมีการใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร

- 6) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมีคุณสมบัติสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง
- 7) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่ได้รับสารพันธุกรรมจากสัตว์อื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ก่อโรคต่างถิ่น
- 8) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับชีววิทยาสังเคราะห์ที่ได้ผลผลิตที่มีความเสี่ยงสูง

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม โดยเป็นการวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในมนุษย์หรือสัตว์ แต่ยังเป็นโรคที่มีวิธีป้องกันหรือวิธีรักษา หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย งานวิจัยประเภทนี้ควรใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 3 (BSL3) ทั้งนี้ ระดับของการควบคุมจะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะงานและระดับอันตรายที่ประเมินได้ ในบางกรณีอาจใช้การควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 ที่มีมาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายได้อย่างเหมาะสม โดยต้องได้รับการอนุมัติจาก IBC

งานประเภทที่ 4 (Risk group 4, RG4)

การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม และ/หรือติดต่อสู่ธรรมชาติ งานวิจัยประเภทนี้เป็นการวิจัยและทดลองที่มีอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อมและ/หรือติดต่อสู่ธรรมชาติ อาจทำให้เกิดผลเสียหายต่อประเทศชาติและสิ่งแวดล้อม จะไม่อนุญาตให้ดำเนินการกิจกรรมวิจัยเหล่านี้ได้แก่

- 1) งานวิจัยและทดลองที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเชื้อโรค หรือยีนที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4 ตามบัญชีสารพิษต่อมนุษย์ (แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ)
- 2) งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน

แนวปฏิบัติของหัวหน้าโครงการที่มีการดำเนินงานที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically-modified organisms) และงานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

งานประเภทที่ 1 (Risk group 1, RG1)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “แจ้ง” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น โดยใช้แบบฟอร์มขอประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย พร้อมแนบข้อเสนอโครงการ และหากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของการวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นไปแล้ว และส่งผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนไปจะต้องดำเนินการจัดทำแบบฟอร์มขอแก้ไขข้อมูล

โครงการวิจัย เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อดำเนินการพิจารณา

งานประเภทที่ 2 (Risk group 2, RG2)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “ขอรับรอง” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น โดยแจ้งลักษณะและแหล่งของอันตรายที่อาจแอบแฝงอยู่ พร้อมทั้งเลือกสถานะและวิธีการดำเนินงานเพิ่มเติมให้เหมาะสมกับงาน โดยเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มขอรับการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย และแบบประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อพิจารณาและจะเริ่มดำเนินการได้ เมื่อได้รับการรับรองแล้ว เท่านั้น

งานประเภทที่ 3 (Risk group 3, R3)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “ขออนุญาต” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น ต้องเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มขอรับการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย และแบบประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อพิจารณาและตรวจสอบ โดยจะเริ่มดำเนินการได้ เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว เท่านั้น

งานประเภทที่ 4 (Risk group 4, R4)

เป็นงานที่ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ให้ดำเนินการยื่นคำขออนุญาตทำการศึกษาวิจัยต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อพิจารณา โดยยื่นผ่านคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน และให้ดำเนินการแจ้งต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (NBC) เพื่อทราบ

หมวดที่ 2 งานที่เกี่ยวกับเชื้อโรค และเชื้อก่อโรคในคนและสัตว์ พืชจากสัตว์ (animal toxins) การใช้เชื้อโรคเพื่อการเรียนการสอน และงานที่ใช้ cell line และเนื้อเยื่อ (Tissue) จากคนและสัตว์ และงานที่ใช้ตัวอย่างจากผู้ป่วย

ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรค และเชื้อก่อโรคในคนและสัตว์ พืชจากสัตว์ (animal toxins) การใช้เชื้อโรคเพื่อการเรียนการสอน และงานที่ใช้ Cell line มีความเสี่ยงที่จะรับเชื้อหรือพืชจากสัตว์เข้าสู่ร่างกายได้ตลอดเวลาทั้งโดยการกิน หรือเชื้อเข้าทางปาก (ingestion) การหายใจ (inhalation) การสัมผัสกับผิวหนังและเยื่อต่างๆ (contact) รวมถึงการขยี้ตา และจากเหตุการณ์ต่างๆ เช่น การถูกวัตถุมีคมบาดหรือตำการถูกสัตว์หรือปรสิตกัดหรือข่วน และการใช้ปากดูดปิเปตต์ เป็นต้น การสัมผัสละอองเชื้อในอากาศเป็นอันตรายทางชีวภาพที่ผู้ปฏิบัติงานต้องเผชิญมากที่สุด ดังนั้นการปฏิบัติงานจึงต้องระวังให้มีละอองเชื้อเกิดขึ้นน้อยที่สุด และผู้ปฏิบัติงานต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ป้องกันตนเองอย่าง ถูกต้อง เหมาะสม รวมทั้งปฏิบัติงานตามหลัก Good Microbiological Practice (GMP) อย่างเคร่งครัด เพื่อป้องกันการแพร่กระจาย

เชื้อในห้องปฏิบัติการและสู่สภาพแวดล้อม รวมทั้งป้องกันเชื้อจากภายนอกแพร่กระจายเข้ามาในห้องปฏิบัติการ

โดยจุลินทรีย์และเชื้อก่อโรคสามารถจำแนกตามระดับความเสี่ยง (risk group, RG) ได้ 4 ระดับตามมาตราที่ 18 และพิษจากสัตว์สามารถจำแนกตามระดับความเสี่ยง (risk group, RG) ได้ 3 ระดับตามมาตราที่ 19 แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 โดยการจำแนกระดับความเสี่ยงจะพิจารณาตามระดับอันตรายของจุลินทรีย์และพิษจากสัตว์ โดยพิจารณาจากปัจจัยดังต่อไปนี้

1. ความสามารถในการก่อโรคและปริมาณของเชื้อที่ใช้ในการก่อโรค (pathogenicity and infectious dose)
2. ผลที่เกิดขึ้นจากการสัมผัสกับเชื่อนั้นๆ (outcome of exposure)
3. การติดเชื้อโดยวิธีธรรมชาติ (natural route of infection) และการติดเชื้อโดยวิธีการทางอื่น (other routes of infection) ที่เกิดจากการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ เช่น จากการฉีด สูดดม และการกลืนทางปาก
4. วิธีการแพร่กระจายเชื้อและสิ่งมีชีวิตที่จุลินทรีย์ก่อโรคใช้ในการอาศัยและเพิ่มจำนวน (mode of transmission and host range of the organism)
5. ศักยภาพในการก่อให้เกิดละอองเชื้อ (potential for aerosol generation)
6. เสถียรภาพของเชื้อในสิ่งแวดล้อม (stability of the agent in the environment)
7. ความเข้มข้นและปริมาณในการเลี้ยง (concentration of the agent and volume)
8. การมีโฮสต์ (host) ที่เหมาะสมอยู่ในบริเวณปฏิบัติงาน (suitable host)
9. ข้อมูลที่มีอยู่จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง และข้อมูลจากรายงานการติดเชื้อที่เกิดจากการปฏิบัติงานหรือจากการศึกษาทดลองในมนุษย์ (laboratory-acquired infections or clinical reports)
10. การดัดแปลงทางพันธุกรรมของจุลินทรีย์ก่อโรคชนิดนั้นๆ ที่อาจจะทำให้คุณสมบัติบางอย่างเปลี่ยนไป เช่น สามารถติดเชื้อในโฮสต์ที่หลากหลายเพิ่มขึ้น หรือทำให้การติดเชื้อรุนแรงขึ้น หรืออาจทำให้วิธีการรักษาแบบเดิมไม่ได้ผล หรือในบางกรณีการดัดแปลงพันธุกรรมก็อาจทำให้เชื้อก่อโรคมีระดับความรุนแรงน้อยลง
11. การมียาและวิธีการป้องกันและรักษาการติดเชื้อที่มีประสิทธิภาพ (local availability of effective prophylaxis or therapeutic interventions) ซึ่งวิธีการที่ใช้ในการป้องกันการติดเชื้อจะรวมถึงการฉีดวัคซีนเพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกัน และการให้ซีรัมรวมทั้งสุขอนามัยทางด้านอาหารและน้ำดื่ม และการควบคุมและกำจัดแมลงที่เป็นพาหะ
12. ผลกระทบและความเสี่ยงที่เกิดจากโปรตีนที่ผลิตโดยเชื่อนั้นๆ ที่อาจมีความเป็นพิษ มีผลกระทบต่อกระบวนการทำงานของร่างกาย ก่อให้เกิดเนื้องอก หรืออาจก่อให้เกิดอาการภูมิแพ้

การแบ่งกลุ่มประเภทของเป็นการดำเนินงานนั้นจะพิจารณาจากระดับความเสี่ยงตัวจุลินทรีย์หรือเชื้อก่อโรคที่ใช้ศึกษาวิจัย ประกอบกับวัตถุประสงค์และวิธีการวิจัยทดลอง โดยทั่วไปการศึกษาวินิจฉัยและการทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์และเชื้อก่อโรคสามารถจำแนกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

งานประเภทที่ 1 (Risk group 1, RG1)

เป็นการดำเนินงานที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มระดับ ความเสี่ยงที่ 1 (RG1) ซึ่งการศึกษาวินิจฉัยประเภทที่ 1 นี้มีอันตรายต่อบุคคลและชุมชนในระดับต่ำ (Low individual and community risk)

การวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 1 ได้แก่

1) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ไม่เป็นสาเหตุก่อโรคในคนหรือในสัตว์ เช่น *Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis*, Adeno-associated virus (AAV) ชนิดที่ 1 ถึง 4 และ recombinant AAV ที่บรรจุ transgene ที่ไม่ใช่ tumorigenic gene และ toxin gene รวมถึงการศึกษาที่ใช้ fixed sample และ nonviable biological agent

งานประเภทที่ 2 (Risk group 2, RG2)

เป็นการดำเนินงานที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงระดับที่ 2 (RG2) ซึ่งเป็นงานที่มีความเสี่ยงและอันตรายต่อบุคคลในระดับปานกลางและมีความเสี่ยงต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำ (moderate individual risk, low community risk)

การวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 2 ได้แก่

1) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อก่อโรค (pathogen) ที่เป็นสาเหตุก่อโรคในมนุษย์ และจุลินทรีย์นี้มีอยู่ในสิ่งแวดล้อมทั่วไป แต่มักไม่ก่อโรครุนแรงต่อบุคคล ชุมชน หรือปศุสัตว์ และไม่เป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม การสัมผัสเชื้อในห้องปฏิบัติการที่ไม่ก่อโรครุนแรง เป็นเชื้อที่มีวัคซีนและยารักษาที่มีประสิทธิภาพ และเป็นเชื้อที่มีความสามารถในการแพร่กระจายเชื้อค่อนข้างจำกัด เชื้อในกลุ่มนี้มักติดต่อทางการกิน จากการฉีดหรือทิ่มตำ (inoculation) ผ่านผิวหนังหรือเยื่อเมือก

2) งานวิจัยหรืองานที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างผู้ป่วยหรือตัวอย่างทางชีวภาพ

3) งานที่ใช้ cell line และเนื้อเยื่อ (Tissue) จากคนและสัตว์

4) งานที่ใช้พิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1

5) การดำเนินการที่ใช้กระบวนการทางคลินิกเฉพาะทางเพื่อวินิจฉัยหรือจำแนกเชื้อเบื้องต้น เช่น การตรวจหาแอนติเจน การตรวจทาง serology หรือการตรวจสารพันธุกรรม

6) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 1 ในระดับถึงหมักมากกว่า 10 ลิตร

งานประเภทที่ 3 (Risk group 3, RG3)

เป็นการดำเนินงานที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงระดับที่ 3* และ 3 (RG 3) ซึ่งเป็นงานที่มีความเสี่ยงและอันตรายต่อบุคคลในระดับสูง แต่มีความเสี่ยงต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อมต่ำ (high individual risk, low or medium community risk)

การวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 3 ได้แก่

1) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อก่อโรคที่เป็นสาเหตุก่อโรครุนแรงในมนุษย์ หรือสัตว์ หรืออาจส่งผลกระทบที่รุนแรงต่อภาวะเศรษฐกิจ เชื้อก่อโรคชนิดนี้อาจเป็นเชื้อประจำถิ่นหรือมาจากต่างถิ่น แต่โดยทั่วไปไม่สามารถแพร่กระจายจากคนสู่คนด้วยการสัมผัสโดยตรง

2) การวิจัยทดลองที่เป็นสาเหตุของโรคที่มีวัคซีนและยารักษาที่มีประสิทธิภาพ

3) การศึกษาทดลองเกี่ยวกับ prion

4) งานวิจัยหรืองานที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างผู้ป่วยหรือตัวอย่างทางชีวภาพ

5) งานที่ใช้พิษจากสัตว์กลุ่มที่ 2

6) การเพาะเลี้ยงเชื้อ MDR-TB (Multi-drug resistant Mycobacterium tuberculosis)

7) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 2 ในระดับถึงหมักมากกว่า 10 ลิตร

งานประเภทที่ 4 (Risk group 4, RG4)

เป็นการดำเนินงานที่เกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงระดับที่ 4 (RG4) ซึ่งเป็นงานที่มีความเสี่ยงและอันตรายต่อบุคคล ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับสูง (high individual risk, high community risk)

การวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 4 ได้แก่

1) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ ที่เป็นสาเหตุก่อโรคที่รุนแรงในมนุษย์ และบ่อยครั้งเป็นโรคที่รักษาได้ยากหรือมีอัตราการตายสูง อีกทั้งเชื้ออาจแพร่จากคนหนึ่งสู่อีกคนหนึ่ง หรือจากสัตว์สู่คน หรือทั้งสองกรณีได้ง่ายทั้งทางการสัมผัสโดยตรงหรือทางอ้อม

2) งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์ งานวิจัยที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรคเพื่อเป้าหมายสงคราม และงานวิจัยดัดแปลงพันธุกรรมมนุษย์ ที่ไม่มีวัตถุประสงค์ในการรักษาโรค

3) งานที่ใช้พิษจากสัตว์กลุ่มที่ 3 ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

แนวปฏิบัติของหัวหน้าโครงการที่มีการดำเนินงานที่เกี่ยวกับเชื้อโรค และเชื้อก่อโรคในคนและสัตว์ พิษจากสัตว์ (animal toxins) การใช้เชื้อโรคเพื่อการเรียนการสอน และงานที่ใช้ cell line

งานประเภทที่ 1 (Risk group 1, RG1)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “แจ้ง” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น โดยใช้แบบฟอร์มขอประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย พร้อมแนบข้อเสนอโครงการ และหากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนของงานวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นไปแล้ว และส่งผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนไปจะต้องดำเนินการจัดทำแบบฟอร์มขอแก้ไขข้อมูลโครงการวิจัย เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อดำเนินการพิจารณา

งานประเภทที่ 2 (Risk group 2, RG2)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “ขอรับรอง” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น โดยแจ้งลักษณะและแหล่งของอันตรายที่อาจแอบแฝงอยู่ พร้อมทั้งเลือก

สภาวะและวิธีการดำเนินงานเพิ่มเติมให้เหมาะสมกับงาน โดยเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มขอรับการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย และแบบประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อพิจารณาและจะเริ่มดำเนินการได้ เมื่อได้รับการรับรองแล้ว เท่านั้น

งานประเภทที่ 3 (Risk group 3, R3)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “ขออนุญาต” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น ต้องเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มขอรับการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย และแบบประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อพิจารณาและตรวจสอบ โดยจะเริ่มดำเนินการได้ เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว เท่านั้น

งานประเภทที่ 4 (Risk group 4, R4)

เป็นงานที่ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ ยกเว้นในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ให้ดำเนินการยื่นคำขออนุญาตทำการศึกษาวิจัยต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อพิจารณา โดยยื่นผ่านคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน และให้ดำเนินการแจ้งต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับชาติ (NBC) เพื่อทราบ

งานประเภท	ระดับความเสี่ยง	คุณลักษณะ	แนวปฏิบัติสำหรับหัวหน้าโครงการ
งานประเภทที่ 1 (Risk Group 1)	เป็นการวิจัยและทดลองที่มีอันตรายหรือความเสี่ยงต่ำ	งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีอันตรายหรือความเสี่ยงต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม	ดำเนินการ “แจ้ง”
งานประเภทที่ 2 (Risk Group 2)	เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายหรือความเสี่ยงในระดับปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม	งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม	ดำเนินการ “ขอรับรอง”
งานประเภทที่ 3 (Risk Group 3)	เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายหรือมีความเสี่ยงสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด	งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายหรือมีความเสี่ยงสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด	ดำเนินการ “ขออนุญาต”
งานประเภทที่ 4 (Risk Group 4)	เป็นการวิจัยและทดลองที่มีอันตรายหรือมีความเสี่ยงในระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม	งานประเภทนี้เป็นงานวิจัยและทดลองที่มีอันตรายหรือมีความเสี่ยงในระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม	เป็นงานที่ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ*

หมวดที่ 3 การดำเนินงานและโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับพืช เชื้อพันธุพืช โรคพืช ศัตรูพืชและแมลงพาห

ประเทศไทยเป็นประเทศเกษตรกรรม อาชีพส่วนใหญ่ของประชากรเป็นเกษตรกร และประเทศไทยเป็นหนึ่งในสิบห้าประเทศที่สามารถผลิตอาหารเลี้ยงพลโลก ซึ่งในการผลิตเพื่อให้ได้ปริมาณอาหารที่เพียงพอต่อการบริโภคทั้งภายในและส่งออกต่างประเทศ มีความจำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีต่างๆ ตั้งแต่การปรับปรุงพันธุ์พืช การขยายพันธุ์พืช วิธีการเพาะปลูกที่เหมาะสม การจัดการศัตรูพืช เช่น โรค แมลง และวัชพืช ตลอดจนการจัดการหลังการเก็บเกี่ยว ดังนั้นการศึกษาด้านพืช การกำจัดศัตรูพืชจึงมีความจำเป็นที่ต้องทำควบคู่กัน

ไปเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ อย่างไรก็ตามในระหว่างการศึกษาวิจัย ต้องมีการป้องกันผลกระทบต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นจากงานวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ซึ่งอาจเกิดการแพร่ระบาดของพืช วัชพืชโรคพืช ศัตรูพืช หรือแมลงพาหะที่ใช้ในการทดลองหรือวิจัย ไปสู่สภาพแวดล้อมและชุมชนที่อยู่รอบห้องปฏิบัติการ พื้นที่ทดลอง หรือวิจัย รวมถึงกิจกรรมที่มีการใช้พืชควบคุม ซึ่งมีความจำเป็นในการกำหนดมาตรฐานความปลอดภัยขั้นต่ำสำหรับงานวิจัยที่ทำในห้องปฏิบัติการ ระดับโรงเรือน และระดับภาคสนามที่เหมาะสมอาจพิจารณาให้ดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติในการสร้างโรงเรือนทดลองสำหรับพืช ดัดแปลงพันธุกรรมที่จัดทำโดยศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ หรือกำหนดให้มีมาตรการควบคุมอื่น ๆ ตามกฎหมายกำหนด ทั้งนี้สำหรับกิจกรรมที่มีการใช้พืช เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืช หรือแมลงพาหะ ที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม ให้พิจารณาประเมินความเสี่ยงและสภาพควบคุมเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ประเภทงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับพืช เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืช แมลงพาหะในพืช และการประเมินระดับความเสี่ยง

งานที่เกี่ยวกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช สามารถจัดลำดับตามระดับความปลอดภัยออกเป็น 4 ประเภท คือ
โครงการวิจัยและการดำเนินการที่เกี่ยวกับพืช เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืช และแมลงพาหะในพืช สามารถจัดลำดับตามระดับความปลอดภัยออกเป็น 4 ประเภท คือ

งานประเภทที่ 1 (Risk group 1, R1) การวิจัยหรือทดลองที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยความเสี่ยงอาจเกิดจากเชื้อโรคพืช ศัตรูพืช และแมลงพาหะที่ติดมากับพืช หรือเชื้อพันธุ์พืชในปริมาณเล็กน้อย โดยไม่มีการเพาะเลี้ยงเพิ่มจำนวนเชื้อโรคพืช ศัตรูพืช และแมลงพาหะ จึงอาจอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชนและสิ่งแวดล้อม ในระดับต่ำ เช่น

1. การศึกษาการเก็บรักษาผลผลิตสด จาก ผัก ผลไม้ ไม้ดอก ไม้ประดับ พืชหัว ฯลฯ หรือการใช้ชิ้นส่วนของผลผลิตสด เช่น ผัก ผลไม้ตัดแต่งพร้อมบริโภค หรือเมล็ดพืชและเมล็ดพันธุ์ หรือเทคโนโลยีหลังการเก็บเกี่ยว โดยมีการกระบวนการลดการปนเปื้อนของโรคพืช ศัตรูพืช แมลงพาหะ ก่อนเข้าเข้าสู่กระบวนการ
2. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับชิ้นส่วนของดีเอ็นเอของพืช เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืช หรือแมลงพาหะ โดยไม่มีการเพาะเลี้ยงเพิ่มจำนวนพืช เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืช หรือแมลงพาหะ และไม่ได้นำไปตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงเบส เพื่อให้เข้าไปในจีโนมของพืชเองหรือเข้าไปในจีโนมของสิ่งมีชีวิตชนิดอื่น เพื่อการแสดงออกของยีนหรือผลิตภัณฑ์ เช่น งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาการแสดงออกของยีนในพืช พืช เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืช หรือแมลงพาหะโดยการใช้เทคนิค RT – PCR
3. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับชิ้นส่วนของดีเอ็นเอของจุลินทรีย์ที่เป็น Symbionts หรือ Epibionts กับพืชที่โดยทั่วไปไม่ก่อโรคในพืชและไม่ได้เป็นศัตรูพืช โดยไม่ได้นำไปตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงเบส เพื่อให้เข้าไปในจีโนมของเชื้อจุลินทรีย์เองหรือเข้าไปในจีโนมของสิ่งมีชีวิตชนิดอื่น เพื่อการแสดงออกของยีนหรือผลิตภัณฑ์จากเชื้อจุลินทรีย์เหล่านี้

4. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขยายพันธุ์พืช หรือ เชื้อพันธุ์พืช ที่ไม่มีความเสี่ยงที่กลายเป็นวัชพืช ศัตรูพืช โดยไม่ใช่พืชควบคุมและไม่มีการทดสอบหรือเติมเชื้อโรคพืช หรือแมลงพาหะ เช่น การเพาะเลี้ยงขยายพันธุ์พืช เพื่อวัดเปรียบเทียบการเจริญเติบโต การเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ หรือ Cell line
5. งานวิจัยและงานทดลองที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ที่เป็น ไมกอร์ไรโซในพืช คน หรือ สัตว์ (ตามรายการเชื้อโรคที่ประสงค์จะควบคุมตามมาตรา 18 ของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์) และไม่ได้เป็น ศัตรูพืชหรือแมลงพาหะ เช่น Symbiont หรือ Epibiont ในกลุ่ม Mycorrhizal fungi, Rhizobia, Endophytes (Fungi, Bacteria), Epibionts (Fungi, Bacteria) ไม่ว่าจะเป็นการตรวจสอบและจัดจำแนกเชื้อจุลินทรีย์เหล่านี้ด้วยวิธีต่าง ๆ หรือการทดสอบเพิ่มขยายพันธุ์ของเชื้อจุลินทรีย์เหล่านี้บนพืชหรือชิ้นส่วนของพืช หรือการศึกษาวิจัยที่มีการปลูกเชื้อจุลินทรีย์เหล่านี้ร่วมกับพืชลงสู่สภาพแวดล้อม เช่น ดิน วัสดุปลูก ปุ๋ยชีวภาพ หรือพาหะอื่น ๆ ฯลฯ

โดยการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับพืช เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืช และแมลงพาหะสำหรับงานประเภทที่ 1 สามารถดำเนินการในระดับห้องปฏิบัติการระดับที่ 1 (Biosafety Level 1 ; BSL1) หรือ Biosafety Level 1 -Plant ; BSL1-P) รวมทั้งการปลูกพืชในโรงเรือน หรือภาคสนาม ที่มีการกำกับดูแลทั่วไป

งานประเภทที่ 2 (Risk group 2, R2) การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงในระดับปานกลาง ที่อาจเป็นอันตรายอาจเกิดจาก พืช หรือเชื้อพันธุ์พืชที่เป็นวัชพืช หรือเป็นพืชควบคุมที่อาจผลิตสารพิษ (Toxin) หรือสารที่อาจเป็นอันตรายต่อคนหรือสัตว์ อันตรายจากเชื้อโรคพืช ศัตรูพืช หรือแมลงพาหะ ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อมโดยรอบ ข้อควรพิจารณาที่สำคัญในการวิจัยและทดลองประเภทที่ 2 ได้แก่

1. งานวิจัยหรือทดลองที่เกี่ยวข้องกับการปลูก หรือเพิ่มขยายพันธุ์พืช หรือเชื้อพันธุ์พืช เพื่อการศึกษาโรคพืช หรือ แมลงพาหะที่เป็นศัตรูพืช หรืออาจเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและชุมชน
2. งานวิจัยหรือทดลองที่เกี่ยวข้องกับการปลูก หรือเพิ่มขยายพันธุ์พืชควบคุม ที่อาจผลิตสารพิษ (Toxin) หรือสารที่อาจเป็นอันตรายต่อคนหรือสัตว์ เพื่อการศึกษาการผลิตสารพิษหรือสารอันตราย รวมทั้งการปลูก เพิ่มขยายพันธุ์พืชที่มีความเสี่ยงที่จะกลายเป็นศัตรูพืชของพืชเศรษฐกิจ
3. การตรวจสอบและจัดจำแนกเชื้อสาเหตุโรคพืช (Detection) โดยการเพาะเลี้ยงเพิ่มจำนวนร่วมกับการใช้เทคนิคทางชีวโมเลกุล (เช่น Polymerase chain reaction, Southern blot analysis เป็นต้น) เทคนิคทางเซรุ่มวิทยา การใช้กล้องจุลทรรศน์ ฯลฯ
4. การวินิจฉัยโรคพืช (Identification) เพื่อเป็นประโยชน์ในการบริหารจัดการพืช การตรวจสอบและจัดจำแนกเชื้อสาเหตุโรคพืช โดยใช้กล้องจุลทรรศน์ควบคู่กับการใช้อาหารเลี้ยงเชื้อ กับการปลูกเชื้อจุลินทรีย์ลงบนชิ้นส่วนของพืช (ผล ราก ใบ ลำต้น เมล็ด ฯลฯ) หรือบนพืช
5. การศึกษาวิจัยที่มีการเพาะเลี้ยงเพิ่มจำนวนจุลินทรีย์สาเหตุโรคพืช ศัตรูพืช หรือแมลงพาหะ ลงสู่สภาพแวดล้อมที่อาจเป็นพาหะ เช่น ดิน ปุ๋ย วัสดุปลูก ฯลฯ ซึ่งพาหะอาจทำให้เกิดการกระจายของโรคพืช ศัตรูพืช หรือแมลงพาหะเหล่านั้นได้

6. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

หรือกรณีอื่นๆ ที่ไม่เข้ากิจกรรมข้างต้น ให้พิจารณา ดังนี้

- โรคพืช พิจารณาจากความสามารถในการก่อโรคของเชื้อโรคพืช (pathogenicity) อุบัติการณ์ของโรค (disease incidence) ความรุนแรงของโรค (severity) และข้อมูลการแพร่ระบาดในพื้นที่วิจัยหรือทดลองตามประกาศจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ
- ศัตรูพืช และแมลงพาหะในพืช พิจารณาจากความสามารถในระบาด ความรุนแรงของการแพร่ระบาด และข้อมูลการแพร่ระบาดในพื้นที่วิจัยหรือทดลองตามประกาศจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ
- พืช หรือเชื้อพันธุ์พืช พิจารณาจากความเป็นวัชพืชความสามารถในระบาด ความรุนแรงของการแพร่ระบาด และข้อมูลการแพร่ระบาดในพื้นที่วิจัยหรือทดลองตามประกาศจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือความสามารถในการผลิตและระดับความอันตรายสารพิษ (Toxin) หรือสารที่อาจเป็นอันตรายต่อคนหรือสัตว์

โดยการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับพืช เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืช และแมลงพาหะสำหรับงานประเภทที่ 2 สามารถป้องกันการปลดปล่อยหรือหลุดรอดของ เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืช หรือแมลงพาหะสู่สิ่งแวดล้อมที่จะกระทบห่วงโซ่อาหารของมนุษย์หรือสัตว์ หรือป้องกันอันตรายจากสารพิษจากพืชที่อาจเกิดกับผู้ปฏิบัติงาน อาจพิจารณาให้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการชีวภาพระดับ BSL1 หรือ BSL2 หรือ BSL1-P หรือ BSL2-P ขึ้นกับสิ่งก่ออันตรายและลักษณะกิจกรรม สำหรับการปลูกพืชในโรงเรือน หรือภาคสนาม ควรให้มีสภาพควบคุมที่มีมาตรการป้องกันการหลุดรอดของสิ่งอาจเป็นอันตรายต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม และกำหนดมาตรการควบคุมและป้องกันผลกระทบจากของพืช เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืช หรือแมลงพาหะ ต่อสิ่งแวดล้อมภายนอกอันจะกระทบห่วงโซ่อาหารของมนุษย์หรือสัตว์

งานประเภทที่ 3 (Risk group 3, R3) การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงในระดับสูง ที่อาจเป็นอันตรายอาจเกิดจาก พืช หรือเชื้อพันธุ์พืชที่เป็นวัชพืช หรือเป็นพืชควบคุมที่อาจผลิตสารพิษ (Toxin) หรือสารที่อาจเป็นอันตรายต่อคนหรือสัตว์ หรืออันตรายจากเชื้อโรคพืช ศัตรูพืช หรือแมลงพาหะ ทั้งต่อผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อมโดยรอบ ข้อควรพิจารณาที่สำคัญในการวิจัยและทดลองประเภทที่ 3 ได้แก่

1. โรคพืช พิจารณาจากความสามารถในการก่อโรคของเชื้อโรคพืชและความรุนแรงของโรคในระดับสูง โดยเฉพาะกับพืชเศรษฐกิจ และมีอุบัติการณ์ของโรคหรือข้อมูลการแพร่ระบาดในพื้นที่วิจัยหรือทดลองตามประกาศจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ
2. ศัตรูพืช และแมลงพาหะในพืช พิจารณาจากความสามารถและความรุนแรงของการแพร่ระบาดในระดับสูง โดยเฉพาะกับพืชเศรษฐกิจ และข้อมูลการแพร่ระบาดในพื้นที่วิจัยหรือทดลองตามประกาศจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ

3. พืช หรือเชื้อพันธุ์พืช พิจารณาจากความเป็นวัชพืชความสามารถและความรุนแรงของการแพร่ระบาดในระดับสูง และข้อมูลการแพร่ระบาดในพื้นที่วิจัยหรือทดลองตามประกาศจากหน่วยงานที่รับผิดชอบหรือความสามารถในการผลิตและระดับความอันตรายสารพิษ (Toxin) หรือสารเป็นอันตรายต่อคนหรือสัตว์ในระดับสูง
4. พืช โรคพืช ศัตรูพืช และแมลงพาหะในพืชต่างถิ่น (Exotic) ที่ไม่เคยพบว่ามีประวัติปลูก การเพาะเลี้ยง การเกิดโรคหรือการแพร่ระบาดในประเทศและ/หรือต่างประเทศ โดยจะมีการนำเข้ามาเพื่อศึกษาทดลองวิจัยในประเทศ

ทั้งนี้เพื่อดำเนินการตามกิจกรรมต่าง ๆ ดังนี้

- ยืนยันความถูกต้องของผลการวิจัยจากห้องปฏิบัติการและโรงเรือนปลูกพืช
- หาข้อมูลที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับผลกระทบของโรคพืชหรือศัตรูพืชในภาคสนาม
- หาอัตราการอยู่รอดของโรคพืชหรือศัตรูพืชในภาคสนาม
- ประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ และผลกระทบอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระบบนิเวศ

โดยการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับพืช เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืช และแมลงพาหะสำหรับงานประเภทที่ 3 สามารถป้องกันการปลดปล่อยหรือหลุดรอดของพืช เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืช หรือแมลงพาหะสู่สิ่งแวดล้อมที่จะกระทบห่วงโซ่อาหารของมนุษย์หรือสัตว์ หรือป้องกันอันตรายจากสารพิษจากพืชที่อาจเกิดกับผู้ปฏิบัติงานอย่างเข้มงวด อาจพิจารณาให้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการชีวภาพระดับ BSL2 หรือ BSL3 หรือ BSL2-P หรือ BSL3-P ขึ้นกับสิ่งก่ออันตรายและลักษณะกิจกรรม สำหรับการปลูกพืชในโรงเรือน หรือภาคสนาม ควรให้มีสภาพควบคุมที่มีมาตรการป้องกันการหลุดรอดของสิ่งอาจเป็นอันตรายต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อมอย่างเข้มงวด เช่น การปลูกในโรงเรือนแบบปิด และกำหนดมาตรการควบคุมและป้องกัน รวมทั้งมีแผนรับมือกับเหตุฉุกเฉินอันอาจเกิดจากของพืช เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืช หรือแมลงพาหะ ต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก

งานประเภทที่ 4 (Risk group 4, R4)

การวิจัยและทดลองในพืช เชื้อพันธุ์พืช โรคพืช ศัตรูพืช หรือแมลงพาหะ ที่มีความเสี่ยงสูงจะเกิดความเสียหายในวงกว้างต่อระบบการเกษตรและระบบนิเวศโดยกรมวิชาการเกษตรไม่อนุญาตให้นำเข้ามาในประเทศไทย

แนวปฏิบัติของหัวหน้าโครงการที่ดำเนินงานที่เกี่ยวกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช

งานประเภทที่ 1 (Risk group 1, RG1)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “แจ้ง” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น โดยใช้แบบฟอร์มขอประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย

พร้อมแนบข้อเสนอโครงการ และหากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของการวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นไปแล้ว และส่งผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนไปจะต้องดำเนินการจัดทำแบบฟอร์มขอแก้ไขข้อมูลโครงการวิจัย เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อดำเนินการพิจารณา

งานประเภทที่ 2 (Risk group 2, RG2)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “ขอรับรอง” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น โดยแจ้งลักษณะและแหล่งของอันตรายที่อาจแอบแฝงอยู่ พร้อมทั้งเลือกสถานะและวิธีการดำเนินงานเพิ่มเติมให้เหมาะสมกับงาน โดยเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มขอรับการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย และแบบประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อพิจารณาและจะเริ่มดำเนินการได้ เมื่อได้รับการรับรองแล้ว เท่านั้น

งานประเภทที่ 3 (Risk group 3, R3)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “ขออนุญาต” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น ต้องเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มขอรับการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย และแบบประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อพิจารณาและตรวจสอบ โดยจะเริ่มดำเนินการได้ เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว เท่านั้น

งานประเภทที่ 4 (Risk group 4, R4)

เป็นงานที่ไม่อนุญาตให้ดำเนินการศึกษาวิจัย เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากกอธิบดีกรมการวิชาการเกษตร เพื่อกำหนดหรือได้รับอนุญาตโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจกำกับดูแลแล้ว

การพิจารณาโครงการงานที่เกี่ยวข้องกับพืช โรคพืชและศัตรูพืช



หมวดที่ 4 งานที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด การวิจัยจากตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม และงานที่มีการใช้ตัวอย่างผู้ป่วย

ปัจจุบันนี้ การศึกษาค้นคว้าและการศึกษาวิจัยหลายสาขา ไม่ว่าจะเป็นทางด้านวิศวกรรม เช่น วิศวกรรมสิ่งแวดล้อม วิศวกรรมเคมี วิศวกรรมอาหาร และอื่นๆ รวมถึงสาขาทางด้านวิทยาศาสตร์ ได้นำเอาตัวอย่าง เช่น น้ำเสียจากชุมชน น้ำเสียโรงงานอุตสาหกรรม สลัดจ์จุลินทรีย์จากระบบบำบัดทางชีวภาพ ปัสสาวะมนุษย์ และสัตว์ เลือด วัสดุทางชีวภาพ ฯลฯ มาใช้ในการทดลองหรือการวิจัย ซึ่งตัวอย่างเหล่านี้ล้วนแล้วแต่เป็นตัวอย่างที่ไม่ทราบระดับความอันตรายหรือความเสี่ยงที่แน่ชัด (Unidentified risk sample) เนื่องจากตัวอย่างที่ได้นำมาใช้ในงานวิจัยนั้น อาจจะมีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค หรือจุลินทรีย์ที่ผ่านการดัดแปลงพันธุกรรม ทำให้นักวิจัยหรือผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างเหล่านี้ มีความเสี่ยงที่จะรับเชื้อเข้าสู่ร่างกายได้ตลอดเวลา ทั้งโดยการกิน หรือเชื้อเข้าทางปาก (Ingestion) การหายใจ (Inhalation) การสัมผัสกับผิวหนังและเยื่อต่างๆ (Contact) รวมถึงการขยี้ตา และจากเหตุการณ์ต่างๆ เช่น การถูกวัตถุมีคมบาดหรือตา และการถูกสัตว์หรือปรสิตนอกร่างกายกัด เป็นต้น ซึ่งการสัมผัสละอองเชื้อในอากาศเป็นอันตรายทางชีวภาพที่ผู้ปฏิบัติงานต้องเผชิญมากที่สุด ดังนั้นการปฏิบัติงานจึงต้องระมัดระวังเป็นอย่างมาก

ประเภทของงานที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด การวิจัยจากตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม และงานที่มีการใช้ตัวอย่างผู้ป่วย

สำหรับตัวอย่างที่ไม่ทราบระดับความอันตรายหรือความเสี่ยงที่แน่ชัด จะแบ่งการจำแนกประเภทของตัวอย่างออกเป็น 3 กลุ่มหลักด้วยกัน โดยจะแบ่งตามลักษณะของตัวอย่าง ดังนี้

1. ตัวอย่างที่มาจากคนหรือสัตว์ซึ่งมีแนวโน้มที่จะมีความเสี่ยง เช่น ปัสสาวะ อุจจาระ เลือด ชี้นเนื้อหรืออวัยวะ เป็นต้น
2. ตัวอย่างของเสีย สิ่งปฏิกูลหรือวัสดุทางชีวภาพที่มีแนวโน้มอาจจะเป็นอันตราย เช่น น้ำเสียจากชุมชน น้ำเสียจากโรงงานอุตสาหกรรม และขยะมูลฝอย เป็นต้น
3. ตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม เช่น ดิน และน้ำจากแหล่งธรรมชาติ
4. ตัวอย่างจากสัตว์ป่า เช่น ปัสสาวะ อุจจาระ เลือด ชี้นเนื้อหรืออวัยวะ เป็นต้น

แนวปฏิบัติของหัวหน้าโครงการที่มีการดำเนินงานที่ยังไม่ทราบระดับความอันตรายและความเสี่ยงที่แน่ชัด การวิจัยจากตัวอย่างจากสิ่งแวดล้อม และงานที่มีการใช้ตัวอย่างผู้ป่วย

หัวหน้าโครงการวิจัยต้องจัดทำประเมินความเสี่ยง และดำเนินการตามกระบวนการดังนี้

งานประเภทที่ 1 (Risk group 1, RG1)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “แจ้ง” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น โดยใช้แบบฟอร์มขอประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย พร้อมแนบข้อเสนอโครงการ และหากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของการวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นไปแล้ว และส่งผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนไปจะต้องดำเนินการจัดทำแบบฟอร์มขอแก้ไขข้อมูล

โครงการวิจัย เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อดำเนินการพิจารณา

งานประเภทที่2 (Risk group 2, RG2)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “ขอรับรอง” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น โดยแจ้งลักษณะและแหล่งของอันตรายที่อาจแอบแฝงอยู่ พร้อมทั้งเลือกสถานะและวิธีการดำเนินงานเพิ่มเติมให้เหมาะสมกับงาน โดยเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มขอรับการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย และแบบประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อพิจารณาและจะเริ่มดำเนินการได้ เมื่อได้รับการรับรองแล้ว เท่านั้น

งานประเภทที่ 3 (Risk group 3, R3)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “ขออนุญาต” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น ต้องเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มขอรับการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย และแบบประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อพิจารณาและตรวจสอบ โดยจะเริ่มดำเนินการได้ เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว เท่านั้น

งานประเภท (risk group)	ระดับความเสี่ยง	คุณลักษณะ	แนวปฏิบัติสำหรับหัวหน้าโครงการ
RG 1	การวิจัยและทดลองที่มีอันตราย หรือความเสี่ยงต่ำ	(1) การดำเนินงานกับตัวอย่างจากชุมชนและครัวเรือน ตลาด (2) การดำเนินงานกับตัวอย่างสเต็มเซลล์หรือจากกระบวนน้ำเสียทางชีวภาพ	แจ้ง
RG 2	การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตราย หรือความเสี่ยงปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม	(1) การดำเนินงานกับตัวอย่างจากโรงงานอุตสาหกรรมและสถานพยาบาล (โรงพยาบาล) (2) การดำเนินงานกับตัวอย่างจากสวนสัตว์ (3) การดำเนินงานกับตัวอย่างจากสัตว์ป่า และซากสัตว์ป่าที่เป็นพาหะของเชื้อโรคกลุ่ม 2	ขอรับรอง
RG 3	การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตราย หรือความเสี่ยงสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด	(1) การดำเนินงานกับตัวอย่างจากสัตว์ป่า และซากสัตว์ป่าที่เป็นพาหะของเชื้อโรคกลุ่ม 3 และกลุ่ม 4	ขออนุญาต
RG 4	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี

หมวดที่ 5 งานที่เกี่ยวข้องกับแมลงพาหะ (arthropod/insect vector)

การเลี้ยงและดูแลแมลงพาหะ (living arthropod) เพื่อการวิจัยในห้องปฏิบัติการ มีการรายงานถึงอันตรายต่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการหรือชุมชนโดยรอบน้อยมาก แต่อย่างไรก็ตาม การใช้แมลงพาหะจะมีความเสี่ยงหากเป็นพาหะ (vector) ของเชื้อก่อโรคในมนุษย์และสัตว์ ฉะนั้น การนำแมลงพาหะที่ก่อโรคในมนุษย์และสัตว์เหล่านี้มาวิจัยทดลอง ย่อมมีความเสี่ยงต่อผู้ปฏิบัติงาน และแม้ว่าแมลงพาหะนั้น ๆ จะไม่ติดเชื้อ แต่หากหลุดลอดออกสู่ภายนอก อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อชุมชนได้ เพราะได้เข้าไปมีส่วนเกี่ยวข้องกับวงจรการแพร่เชื้อโรคที่แมลงนั้นเป็นพาหะอยู่ให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้นจึงจำเป็นต้องให้ความสำคัญกับระดับการควบคุม โดยเฉพาะอย่างยิ่งแมลงพาหะที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรม หรือมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอยู่ด้วย ดังนั้นการปฏิบัติงานจึงต้องระมัดระวังเป็นอย่างมาก

การประเมินความเสี่ยงของแมลงพาหะ เป็นการเลือกระดับการควบคุมการดำเนินงาน (containment level) กับแมลงพาหะนั้น ๆ ซึ่งรวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ และการปฏิบัติการที่เหมาะสม เพื่อลดความเสี่ยงของผู้ปฏิบัติงานและชุมชนจากการ ปล่อยปล่อยหรือการสัมผัสแมลงพาหะของเชื้อก่อโรค โดยทั่วไประดับการควบคุมแมลงที่เป็นพาหะของเชื้อก่อโรคขั้นต่ำสุด ต้องอยู่ในระดับเดียวกับระดับการควบคุมของเชื้อก่อโรค (pathogen) ที่อยู่ในแมลงพาหะนั้น ๆ นอกจากนี้ยังสัมพันธ์โดยตรงกับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) ของเชื้อก่อโรค ทั้งในสภาพธรรมชาติหรือในการทดลอง หรือที่อาจจะมีการแพร่เชื้อโดยไม่ตั้งใจ

ความเสี่ยงจากการแพร่กระจายของเชื้อก่อโรคในการวิจัยแมลงพาหะในห้องปฏิบัติการ ส่งผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทั้งโดยทางตรง เช่น การกัด การก่อความรำคาญ (infestation) และภาวะ myiasis และโดยทางอ้อม คือ การป่วย (morbidity) และการตาย (mortality) ซึ่งผลกระทบทางอ้อมนี้มีความสำคัญที่สุดต่อการจำแนกระดับการควบคุม โดยปัจจัยสำคัญที่มีอิทธิพลต่อความเสี่ยงในการแพร่เชื้อโรคจากแมลงพาหะที่ต้องพิจารณา คือ

1. การเคลื่อนที่และช่วงชีวิตของแมลงพาหะ
2. ศักยภาพในการสืบพันธุ์ของแมลงพาหะ
3. ปัจจัยด้านการระบาดของโรค

สำหรับการทดลองในภาคสนาม ไม่จำเป็นต้องดัดแปลงโครงสร้างอาคารเพื่อ ควบคุมแมลง/สัตว์ขาปล้องพาหะ แต่ต้องมีการควบคุมการหลุดลอดให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด ด้วยวิธีการเบื้องต้นที่เหมาะสม เช่น การใช้กรงและการฝึกปฏิบัติที่เหมาะสม โดยทั่วไปการทดลองภาคสนามมักจะอยู่ในพื้นที่ที่มีแมลงพาหะชนิดต่าง ๆ เป็นตัวแพร่กระจายเชื้อก่อ โรคอยู่แล้ว (pathogen transmission) ดังนั้นแมลงพาหะที่นำมาจากภาคสนามสู่ห้องปฏิบัติการอาจติดเชื้อโรคตามธรรมชาติ จึงควรมีมาตรการป้องกันเบื้องต้นที่เหมาะสมเพื่อให้นักวิจัยหรือผู้ปฏิบัติงานสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตที่ติดเชื้อมีเหลือน้อยที่สุด กระบวนการประเมินความเสี่ยงจะต้องกำหนดการป้องกันส่วนบุคคลเพื่อเป็นหลักประกัน เช่น การให้วัคซีน การป้องกันโรค (prophylaxis) และการป้องกันการสัมผัส (repellent) เป็นต้น โดยทั่วไปแมลงที่เป็นพาหะของเชื้อก่อโรคแบ่งออกเป็นกลุ่มตามระดับความ เสี่ยงที่ใช้ในการประเมินและระดับการควบคุม ดังนี้

งานประเภทที่ 1 (risk group 1, RG1)

ได้แก่

- (1) การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่ไม่มีจุลินทรีย์ก่อโรคจำเพาะ (arthropod vectors known to be free of specific pathogens)
- (2) การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่มีจุลินทรีย์ก่อโรคในกลุ่มที่ 1 ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

ความเสี่ยงของผู้ปฏิบัติงานและชุมชนจากการหลบหนีออกมาของแมลงพาหะที่ไม่มีจุลินทรีย์ก่อโรคจำเพาะ คือก่อความรำคาญและการอยู่อาศัยทั้งแบบถาวรและชั่วคราว (temporary and permanent establishment) ซึ่งจัดว่ามีความเสี่ยงต่อสาธารณสุขชุมชนในระดับต่ำ หากแมลงพาหะนั้น ๆ ไม่ก่อให้เกิดการระบาดของเชื้อโรคเฉพาะถิ่น (endemic disease) ในพื้นที่เพิ่มขึ้น หรือการอยู่อาศัยนำไปสู่ความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญในอนาคต

การวิจัยและทดลองแมลงพาหะประเภทที่ 1 ให้ใช้ระดับการควบคุมการดำเนินงานแมลงพาหะระดับที่ 1 (arthropod containment level 1, ACL1) หากพบว่าแมลงพาหะซึ่งมีศักยภาพในการแพร่กระจายเชื้อโรคต่างถิ่น (exotic pathogen) และมีแนวโน้มที่จะตั้งถิ่นฐาน จะต้องควบคุมแมลงพาหะภายใต้สภาวะที่เข้มงวด และหากมีการหลุดรอดโดยไม่ตั้งใจ จะต้องติดตามที่อยู่อาศัยชั่วคราวของแมลงพาหะที่ไม่ติดเชื้อ โดยคำนึงถึงความเป็นไปได้ที่จะมีการกระจายตัวก่อโรคเพิ่มขึ้นในสภาพแวดล้อมที่มีการปฏิบัติงานอยู่ หรือในพื้นที่ซึ่งแมลงพาหะจะย้ายไปอาศัยอยู่ได้

การประเมินความเสี่ยงของการวิจัยและทดลองในแมลงพาหะประเภทที่ 1 มีประเด็นการพิจารณาดังนี้

1. แมลงพาหะเป็นชนิดที่พบได้ในท้องถิ่น หรือไม่
2. หากเป็นแมลงพาหะต่างถิ่น (exotic arthropods) กรณีที่มีการหลุดรอด จะสามารถดำรงชีวิตอยู่ในท้องถิ่นนั้นๆ ได้หรือไม่
3. หากเป็นแมลงพาหะต่างถิ่นที่มีการปรับปรุงสายพันธุ์ (exotic arthropods derived from a subpopulation) ควรใช้ระดับการควบคุมการดำเนินงานแมลงพาหะระดับที่ 2 (arthropod containment level 2, ACL2) ถึงแม้จะเป็นแมลงพาหะที่ไม่ก่อโรคเฉพาะ
4. มีข้อมูลการทนต่อยาฆ่าแมลง (insecticide-resistant) ของแมลงพาหะนั้น หรือไม่
5. มีข้อมูลวิธีการกำจัดหรือควบคุมแมลงพาหะที่หลุดรอด ด้วยวิธีมาตรฐานทั่วไป หรือไม่
6. มีข้อมูลสัตว์พาหะชนิดอื่นที่สามารถรับการถ่ายทอดเชื้อโรคจากแมลงพาหะที่ทำการทดลองหรือไม่
7. กรณีข้อ 6 สัตว์พาหะชนิดนั้นๆ อยู่ใกล้บริเวณทำการทดลองหรือไม่

งานประเภทที่ 2 (risk group 2, RG2)

ได้แก่

(1) การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่มีจุลินทรีย์ก่อโรคจำเพาะในกลุ่มที่ 2 ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

(2) การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่คาดว่าจะมีจุลินทรีย์ก่อโรคจำเพาะ

ข้อควรพิจารณาที่สำคัญในการวิจัยและทดลองแมลงพาหะประเภทที่ 2 คือ ความสามารถในการก่อโรคของเชื้อ (pathogenicity) อุบัติการณ์ของโรค (disease incidence) และความรุนแรงของโรค (severity) เช่น อัตราการป่วยที่ไม่รุนแรงเปรียบเทียบกับอัตราการตายที่สูง เชื้อโรคที่ทำให้เกิดอาการอย่างเฉียบพลันเปรียบเทียบกับเชื้อโรคที่ก่อให้เกิดอาการเรื้อรัง เป็นต้น ทั้งนี้จากเกณฑ์เบื้องต้นมีความชัดเจนอยู่แล้วว่าเชื้อโรคที่มีศักยภาพในการก่อโรคที่รุนแรงกว่าย่อมมีความเสี่ยงสูงกว่า นอกจากนี้ต้องมีการเตรียมการป้องกันล่วงหน้าที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่และสาธารณสุขของชุมชนด้วย อย่างไรก็ตาม arthropod containment level 2 (ACL2) เป็นแนวทางปฏิบัติที่กว้างเกินไปสำหรับปฏิบัติการเฉพาะทาง เนื่องจากการแพร่กระจายของเชื้อก่อโรคผ่านแมลงพาหะนั้นกว้างขวางและแตกต่างกันมาก โดยส่วนใหญ่จัดอยู่ในระดับ BSL2 ซึ่งมีอัตราการป่วยและอัตราการตายที่ผันแปรสูง ดังนั้นหากมีการปฏิบัติงานกับแมลงพาหะที่มีเชื้อก่อโรคที่เป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีความรุนแรงของโรคสูง สามารถคุกคามต่อชีวิต (life threatening) หรือก่อให้เกิดความเสียหายแล้ว ต้องเพิ่มระดับการควบคุมให้สูงขึ้น นอกจากนี้ควรพิจารณาสภาพการติดเชื้อในธรรมชาติและในสภาพที่จำลองขึ้นด้วย เช่น การติดเชื้อโดยการแทงทะลุผ่านผิวหนังหรือเยื่อ (parenteral) การติดเชื้อโดยการหายใจ (airborne) การรับเข้าทางปาก (ingestion) ซึ่งจำเป็นในการป้องกันการติดเชื้อของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน และควรมีมาตรการในการป้องกันและการบำบัดโรคอย่างมีประสิทธิภาพด้วย การประเมินความเสี่ยงหมายถึงการประเมินประสบการณ์และทักษะในการปฏิบัติงานของบุคลากร เช่น เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่บำรุงรักษา เจ้าหน้าที่ดูแลความสะอาด และเจ้าหน้าที่ดูแลแมลงพาหะ เป็นต้น นอกจากนี้การฝึกอบรมก็เป็นส่วนสำคัญที่ทำให้บุคลากรปฏิบัติงานด้วยความปลอดภัยในแต่ละระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level)

งานประเภทที่ 3 (risk group 3, RG3)

ได้แก่

(1) การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่มีเชื้อไม่ทราบชนิดหรือมีสถานภาพที่ไม่แน่นอน

(arthropod vectors containing unknown infectious agents or whose status is uncertain)

(2) การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่มีจุลินทรีย์ก่อโรคในกลุ่มที่ 3 ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

(3) การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่มีโมเลกุลถูกดัดแปลงพันธุกรรม (arthropod vectors containing recombinant DNA molecules)

การจำแนกความเสี่ยงของแมลงพาหะที่ติดเชื้อก่อโรคไม่ทราบชนิดหรือไม่ทราบสถานภาพที่แน่นอน เป็นสิ่งท้าทายในการกำหนดระดับการควบคุมที่เหมาะสม ดังนั้นข้อมูลของเชื้อก่อโรคที่มีรายงานอยู่แล้ว อาจช่วยในการประเมินความเสี่ยง และกำหนดระดับความปลอดภัยทางชีวภาพได้ โดยพิจารณาถึง

1. เชื้อก่อโรคที่คาดว่าแมลงพาหะจะติดเชื้อ
2. เส้นทางการแพร่กระจายของเชื้อโรค
3. แมลงพาหะสามารถถ่ายทอดเชื้อแพร่ได้ทั่วไปในครอบครัว ชุมชนและ สังคม โดยผ่านทางผิวหนัง เยื่อบุ การหายใจ การกิน และเพศสัมพันธ์
4. เหตุผลที่ทำให้เชื่อได้ว่ามีเชื้อก่อโรคที่ไม่ทราบชนิดปรากฏขึ้น
5. ข้อมูลการระบาดของโรคที่มีอยู่
6. อัตราการป่วยและอัตราการตายที่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรค

การปฏิบัติงานเกี่ยวกับ arthropod ที่ติดเชื้อไม่ทราบชนิดหรือมีข้อมูลจำกัด รวมถึงการทำงาน ภาคสนามที่ไม่ทราบสถานภาพการติดเชื้อที่แน่นอน อีกทั้งไม่มีเครื่องมือหรือวิธีการต้นแบบในการป้องกัน ล่วงหน้าเหมือนในห้องปฏิบัติการ ต้องมีความรอบคอบมากขึ้น และต้องกำหนดมาตรการป้องกันล่วงหน้า ที่เข้มงวด ทั้งนี้ข้อมูลข้างต้นจะช่วยในการกำหนดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและแก้ปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่มีโมเลกุลถูกดัดแปลงพันธุกรรม ครอบคลุมทั้งแมลงพาหะที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรม (transgenic arthropods) และแมลงพาหะที่มีเชื้อจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม (arthropods containing microbes modified by recombinant DNA technology) ต้องมีการประเมินอันตรายทางชีวภาพ (biohazard) ที่เหมาะสม เพื่อให้การประเมินความเสี่ยงของกิจกรรมที่ใช้แมลงพาหะที่มีโมเลกุลถูกดัดแปลงพันธุกรรมเป็นไปอย่างถูกต้องและสามารถควบคุมได้ในระดับที่เหมาะสม การเลือกระดับการควบคุมอาจเริ่มต้นจากการกำหนดการเปลี่ยนแปลงของ phenotype ในแมลงพาหะและ/หรือจุลินทรีย์ที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการหลบหนีของแมลงพาหะที่มีโมเลกุลถูกดัดแปลงพันธุกรรม โดยมีประเด็นที่ควรพิจารณาดังต่อไปนี้

1. การถ่ายทอดของยีนที่สอดใส่เข้าไป (inserted gene) ได้เปลี่ยนรหัสของผลผลิตหรือมีแนวโน้มจะเปลี่ยนแปลงความสามารถของพาหะและ/หรือจุลินทรีย์ก่อโรคหรือไม่
2. ยีนที่สอดใส่เข้าไป (inserted gene) เป็นสาเหตุให้มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะภายนอก (phenotypic change) ซึ่งจะส่งผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญหากแมลงพาหะหลบหนีออกไปโดยไม่ตั้งใจ เช่น มียีนเครื่องหมายที่ต้านทานยากำจัดแมลง (insecticide resistance marker) หรือ ยีนเครื่องหมายที่ต้านยาต้านเชื้อ (antibiotic resistance marker) หรือไม่
3. การดัดแปลงพันธุกรรมมีผลทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงช่วงเวลาในการเพิ่มความชุกชุมตามฤดูกาลของแมลงพาหะหรือไม่
4. การเปลี่ยนแปลงช่วงเวลาที่เกิดขึ้นจากข้อ 3 จะเพิ่มความเป็นไปได้ในการแพร่เชื้อก่อโรคจากแมลงพาหะได้หรือไม่

5. แผลงพาหะที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรม มีผลในการดำรงชีวิตหลังจากการหลุดลอดออกไปหรือไม่ เช่น การกลายพันธุ์ของสีดวงตา ความอ่อนไหวต่อความหนาว ศักยภาพในการสืบพันธุ์ เป็นต้น
6. ลักษณะภายนอกที่แสดงออก (phenotype) ยีนเครื่องหมาย (marker genes) และยีนที่แสดงออก (expressed genes) อื่น ๆ ถูกดัดแปลงพันธุกรรมหรือไม่ และลักษณะดังกล่าวมีความคงตัวหลังจากการขยาย/แพร่พันธุ์ไปในรุ่นต่อไปหรือไม่
7. การกลายพันธุ์ และการดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการจัดเรียงตัวใหม่ (rearrangement) สามารถตรวจสอบได้หรือไม่
8. โมเลกุลดัดแปลงพันธุกรรมในแผลงพาหะที่หลุดรอด จะสามารถเคลื่อนย้ายไปในกลุ่มแผลงพาหะชนิดนั้นหรือชนิดอื่นๆ ในธรรมชาติได้หรือไม่
9. มีเจ้าบ้าน (host) ซึ่งดำรงชีวิตร่วมกับสิ่งมีชีวิตอื่นแบบเกื้อกูลกัน (symbiont) หรือไม่
10. สิ่งมีชีวิตที่ดำรงชีวิตแบบเกื้อกูลกันที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรม (modified symbiont) เป็นตัวกำหนดความเสี่ยงในคนที่ดำรงชีวิตแบบเกื้อกูลกันตามธรรมชาติ (native symbiont) เพิ่มขึ้นหรือไม่
11. มีการจำแนกลำดับของพันธุกรรมทั้งหมดที่ใส่เข้าไป (coding sequences) หรือไม่
12. การถ่ายทอดยีนดัดแปลงพันธุกรรมไปยังจุลินทรีย์อื่นๆ แบบ horizontal มีความเป็นไปได้หรือไม่
13. ทราบตำแหน่งที่สอดแทรกพันธุกรรมครั้งแรก เพื่อใช้ประเมินเสถียรภาพในภายหลังหรือไม่

งานประเภทที่ 4 (risk group 4, RG4)

การวิจัยและทดลองในแผลงพาหะที่มีจุลินทรีย์ก่อโรคในกลุ่มที่ 4 ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

แนวปฏิบัติของหัวหน้าโครงการที่มีการดำเนินงานที่เกี่ยวกับแผลงพาหะ

งานประเภทที่ 1 (Risk group 1, RG1)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “แจ้ง” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น โดยใช้แบบฟอร์มขอประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย พร้อมแนบข้อเสนอโครงการ และหากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของการวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นไปแล้ว และส่งผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนไปจะต้องดำเนินการจัดทำแบบฟอร์มขอแก้ไขข้อมูลโครงการวิจัย เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อดำเนินการพิจารณา

งานประเภทที่ 2 (Risk group 2, RG2)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “ขอรับรอง” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น โดยแจ้งลักษณะและแหล่งของอันตรายที่อาจแอบแฝงอยู่ พร้อมทั้งเลือก

สภาวะและวิธีการดำเนินงานเพิ่มเติมให้เหมาะสมกับงาน โดยเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มขอรับการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย และแบบประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อพิจารณาและจะเริ่มดำเนินการได้ เมื่อได้รับการรับรองแล้ว เท่านั้น

งานประเภทที่ 3 (Risk group 3, R3)

หัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ “ขออนุญาต” ต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับการยกเว้น ต้องเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มขอรับการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัย และแบบประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อพิจารณาและตรวจสอบ โดยจะเริ่มดำเนินการได้ เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว เท่านั้น

งานประเภทที่ 4 (Risk group 4, R4)

เป็นงานที่ไม่อนุญาตให้ดำเนินการศึกษาวิจัย เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากกอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้ว

ส่วนที่ 7 กระบวนการตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับ“คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน”(Institutional Biosafety Committee, IBC)

7.1 การดำเนินงานของ“คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน”

1. ต้องประชุมเพื่อกำหนดหรือทบทวนนโยบายและรับทราบรายงาน พิจารณารับรองโครงการที่มีระดับความเสี่ยงของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 3 (Risk Group 3)
2. เลขานุการจะออกหนังสือเชิญประชุมพร้อมส่งเอกสารการประชุมให้คณะกรรมการฯ ก่อนการประชุม
3. ในการประชุม ต้องมีกรรมการฯ เข้าประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการฯ และต้องมีกรรมการที่มีความรู้ทางด้านที่จะมีการพิจารณาเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ เข้าร่วมประชุมและพิจารณาด้วยทุกโครงการ
4. กรรมการฯ ที่มีชื่ออยู่ในโครงการที่อยู่ในวาระพิจารณา ไม่ว่าจะป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมโครงการ หรือเป็นผู้มีผลประโยชน์เกี่ยวข้องอาจอยู่ในที่ประชุมได้ แต่เมื่อมีการอภิปรายเพื่อพิจารณาตัดสิน จะต้องออกจากที่ประชุมและไม่สามารถร่วมตัดสินได้
5. กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งทุกคนต้องลงนามใน “ข้อตกลงในการรักษาความลับของโครงการวิจัยและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์”

1) การลงนามของประธาน รองประธาน และกรรมการ ในฐานะผู้ให้ข้อตกลง ให้กรรมการและเลขานุการเป็นผู้ลงนามในฐานะพยาน

2) การลงนามของกรรมการและเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ ในฐานะผู้ให้ข้อตกลง ให้ประธานลงนามในฐานะพยาน

7.2 การประเมินโครงการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยและการยื่นเอกสารเพื่อพิจารณา

หัวหน้าโครงการวิจัย (PI) Download จัดทำเอกสารและข้อมูลเพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ประกอบด้วย

- แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัย เพื่อให้ข้อมูลของโครงการวิจัย
- แบบประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย เพื่อประเมินความเสี่ยง
- โครงร่างของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการ
- มาตรฐานการปฏิบัติงานที่ใช้ในโครงการวิจัย

- บัญชีรายชื่อทีมงานประกอบด้วยหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ พร้อมแนบใบประกาศนียบัตรการอบรมด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ
- และแบบฟอร์มหรือข้อมูลอื่นๆ ที่จำเป็นหรือเกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน

7.3 การประเมินและการพิจารณาโดยคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

1. เลขานุการคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน รับเอกสารและข้อเสนอโครงการ และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัย แบบประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย โครงร่างของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการ มาตรฐานการปฏิบัติงานที่ใช้ในโครงการวิจัย บัญชีรายชื่อทีมงานประกอบด้วยหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ และแบบฟอร์มหรือข้อมูลอื่นๆ ที่จำเป็นหรือเกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน และประเมินระดับความปลอดภัยของโครงการวิจัยในเบื้องต้น ก่อนนำเข้าสู่การพิจารณาประเมินความปลอดภัยโครงการโดยคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนหรือมีการปรับแก้ไข ให้ดำเนินการประสานขอข้อมูลเพิ่มเติมไปยังหัวหน้าโครงการ
2. คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ทำการประเมินโครงการวิจัย และจัดตั้งผู้ตรวจรับรองคุณภาพโครงการวิจัยตามระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัย

กรณีที่เป็นงานวิจัยประเภทที่ 1 ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL1 ให้ดำเนินการแต่งตั้งผู้ตรวจรับรองคุณภาพโครงการวิจัย 3 ท่าน โดยทำการพิจารณาจากเอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยยื่นมา และให้ความเห็นต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ

สถาบัน โดยทำการแจ้งผลการ “ขอยกเว้น” หรือข้อเสนอแนะต่างๆ กลับมายังหัวหน้าโครงการ

กรณีที่เป็นงานวิจัยประเภทที่ 2 ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL2 ให้ดำเนินการแต่งตั้งผู้ตรวจรับรองคุณภาพโครงการวิจัย 3 ท่าน ให้ดำเนินการพิจารณาจากเอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยยื่นมา และให้ความเห็นต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ

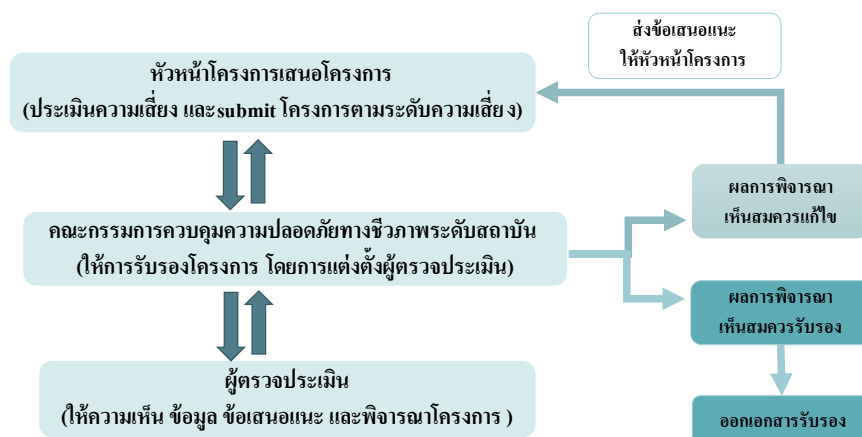
สถาบัน โดยทำการแจ้งผลการ “ขอรับรอง” หรือข้อเสนอแนะต่างๆ กลับมายังหัวหน้าโครงการ

กรณีที่เป็นงานวิจัยประเภทที่ 3 ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการระดับ BSL2 เสริมสมรรถนะ หรือ BSL3 ให้ดำเนินการแต่งตั้งผู้ตรวจรับรองคุณภาพโครงการวิจัย 3 ท่าน ให้ดำเนินการพิจารณาจากเอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยยื่นมา และดำเนินการตรวจสอบสถานปฏิบัติการ และมาตรฐานการปฏิบัติงานที่จะใช้ในการดำเนินงานโครงการวิจัย และให้ความเห็นต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน โดยทำการแจ้งผลการ “ขออนุญาต” หรือข้อเสนอแนะต่างๆ กลับมายังหัวหน้าโครงการ

3. เลขานุการคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน แจ้งผลการประเมินฯ กลับมายังหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อให้รับทราบผลการขอการยกเว้น หรือการรับรอง หรือการขออนุญาต เพื่อให้สามารถดำเนินการโครงการวิจัยได้ หรืออาจปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของ

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน

การตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับ “คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน”

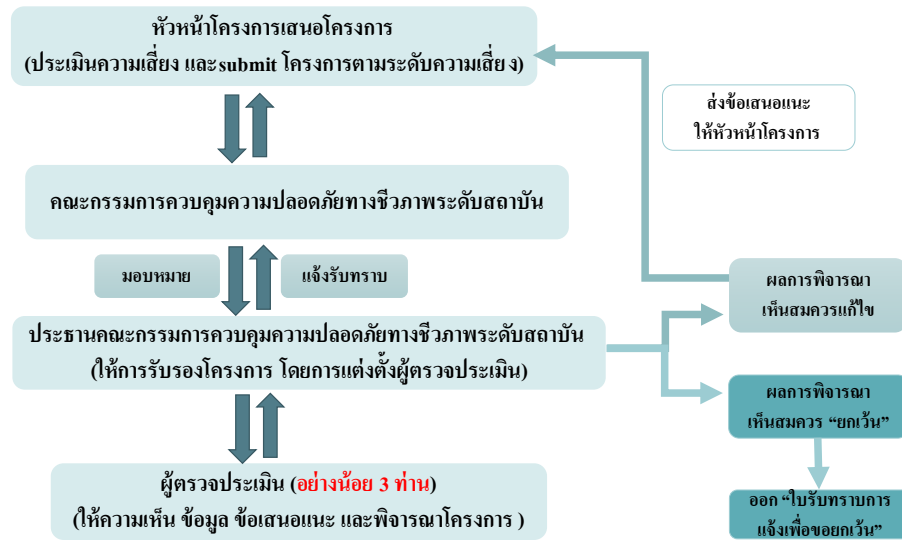


7.3.1 ข้อกำหนดการพิจารณาขอรับการประเมินโครงการที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อย (งานประเภท 1)

1. “หัวหน้าโครงการ” นำส่งเอกสารทั้งหมดต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบันเพื่อขอรับ “การยกเว้น” โดย “เลขานุการ” มีหน้าที่ตรวจสอบว่าโครงการเป็นไปตามข้อกำหนดของการพิจารณา และหากเป็นไปตามข้อกำหนด จึงดำเนินการส่งเอกสารเสนอ “ประธานคณะกรรมการฯ” เพื่อพิจารณาดำเนินการ โดยกำหนด “คณะผู้ตรวจประเมิน” อย่างน้อย 3 ท่าน เพื่อพิจารณา เลขานุการจะทำการส่งเอกสารทั้งหมดให้คณะผู้ตรวจประเมินตามที่ประธานมอบหมาย เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยต่อไป
2. ในการพิจารณาควรใช้เวลาไม่เกิน 10 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัย
3. คณะผู้ตรวจประเมิน ส่งข้อคิดเห็นมายังเลขานุการคณะกรรมการฯ
4. เลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาให้ประธานกรรมการพิจารณา
 - a. กรณีผู้ตรวจประเมิน 3 ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการได้ ประธานคณะกรรมการฯ สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้
 - b. กรณีผู้ตรวจประเมิน 3 ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการได้ โดยมีข้อปรับปรุงเล็กน้อยในประเด็นที่ไม่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ประธานคณะกรรมการฯ สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ หลังจากมีการแก้ไขให้ถูกต้องแล้ว
 - c. กรณีผู้ตรวจประเมิน 3 ท่านมีความเห็นเป็นอย่างอื่น ให้นำโครงการเข้ารับการพิจารณาตามระดับประเภทงานนั้นๆ
5. ประธานคณะกรรมการฯ นำเรื่องแจ้งที่ประชุมทราบในวาระการประชุมครั้งถัดไป

กรณีที่เป็นงานประเภทที่ 1

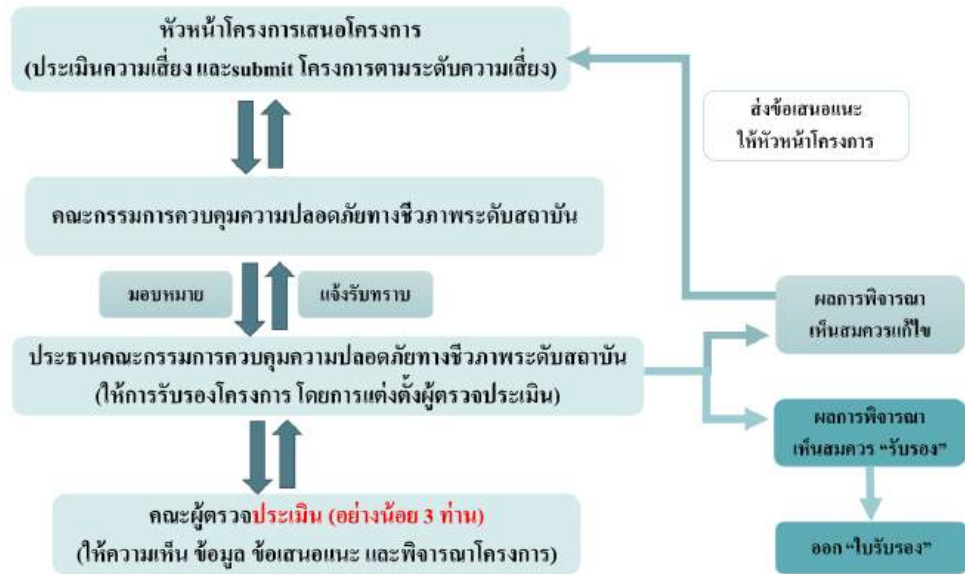
หัวหน้าโครงการดำเนินการแจ้งเพื่อการ “ขอรับการยกเว้น” จากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสภ. สถาบัน



7.3.2 ข้อกำหนดการพิจารณาขอรับการประเมินโครงการที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลาง (งานประเภท 2)

1. “หัวหน้าโครงการ” นำส่งเอกสารทั้งหมดต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับ “การรับรอง” โดย “เลขานุการ” มีหน้าที่ตรวจสอบว่าโครงการเป็นไปตามข้อกำหนดของการพิจารณา และหากเป็นไปตามข้อกำหนด จึงดำเนินการส่งเอกสารเสนอ “ประธานคณะกรรมการฯ” เพื่อพิจารณาดำเนินการ โดยกำหนด “คณะผู้ตรวจประเมิน” อย่างน้อย 3 ท่าน เพื่อพิจารณา เลขานุการจะทำการส่งเอกสารทั้งหมดให้คณะผู้ตรวจประเมินตามที่ประธานมอบหมาย เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยต่อไป
2. ในการพิจารณาควรใช้เวลาไม่เกิน 15 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัย
3. คณะผู้ตรวจประเมิน ส่งข้อคิดเห็นมายังเลขานุการคณะกรรมการฯ
4. เลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาให้ประธานกรรมการพิจารณา
 - a. กรณีผู้ตรวจประเมิน 3 ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการได้ ประธานคณะกรรมการฯ สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้
 - b. กรณีผู้ตรวจประเมิน 3 ท่านเห็นชอบให้ดำเนินการได้ โดยมีข้อปรับปรุงเล็กน้อยในประเด็นที่ไม่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ประธานคณะกรรมการฯ สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ หลังจากมีการแก้ไขให้ถูกต้องแล้ว
 - c. กรณีผู้ตรวจประเมิน 3 ท่านมีความเห็นเป็นอย่างอื่น ให้นำโครงการเข้ารับการพิจารณาตามระดับประเภทยานั้นๆ
5. ประธานคณะกรรมการฯ นำเรื่องแจ้งที่ประชุมทราบในวาระการประชุมครั้งถัดไป

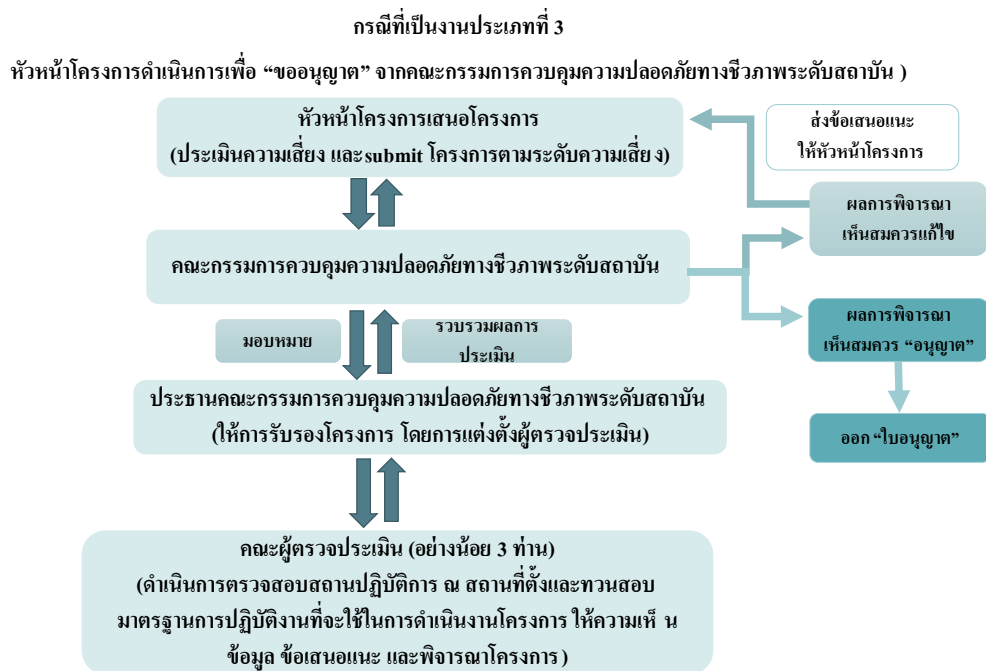
กรณีที่เป็นงานประเภทที่ 2
หัวหน้าโครงการดำเนินการเพื่อ “ขอรับรอง” จากคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน)



7.3.3 ข้อกำหนดการพิจารณาขอรับการประเมินโครงการที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูง (งานประเภท 3)

1. “หัวหน้าโครงการ” นำส่งเอกสารทั้งหมดต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน เพื่อขอรับ “การอนุญาต” โดย “เลขานุการ” มีหน้าที่ตรวจสอบว่าโครงการเป็นไปตามข้อกำหนดของการพิจารณา และหากเป็นไปตามข้อกำหนด จึงดำเนินการส่งเอกสารเสนอ “ประธานคณะกรรมการฯ” เพื่อพิจารณาดำเนินการ โดยกำหนด “คณะผู้ตรวจประเมิน” อย่างน้อย 3 ท่าน เพื่อพิจารณา เลขานุการจะทำการส่งเอกสารทั้งหมดให้คณะผู้ตรวจประเมินตามที่ประธานมอบหมาย เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยต่อไป
2. เลขานุการทำประสานงานระหว่างหัวหน้าโครงการและคณะผู้ตรวจประเมิน เพื่อทำการนัดหมาย กำหนดวันเยี่ยมสำรวจ ให้ความเห็น ข้อมูล ข้อเสนอแนะ และตรวจสอบสถานปฏิบัติการ สถานที่ตั้งและทวนสอบมาตรฐานการปฏิบัติงานที่จะใช้ในการดำเนินงานโครงการ
3. ให้ความเห็น ข้อมูล ข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน โดยทำการแจ้งผลการประเมินหรือข้อเสนอแนะต่างๆ กลับมายังประธาน IBC
4. ในการพิจารณาควรใช้เวลาไม่เกิน 30 วันทำการ หลังจากได้รับโครงการวิจัย
5. คณะผู้ตรวจประเมิน ส่งข้อคิดเห็นมายังเลขานุการคณะกรรมการฯ
6. เลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาให้ประธานกรรมการเพื่อบรรจุเข้าวาระพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
7. ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณานุมัติโครงการ โดยจำนวนกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมต้องไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการฯ ทั้งหมด
8. เลขานุการคณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- กรณีที่เห็นชอบให้ดำเนินการได้โดยไม่มีข้อแก้ไข คณะกรรมการฯ สามารถอนุมัติให้ดำเนินการได้
- กรณีที่เห็นชอบให้ดำเนินการได้โดยมีข้อปรับปรุงในประเด็นที่ไม่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย คณะกรรมการฯ สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้หลังจากมีการแก้ไขให้ถูกต้อง โดยต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับทราบผลการพิจารณา
- กรณีที่ไม่เห็นชอบให้ดำเนินการ ประธานกรรมการฯ ไม่สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้



7.4 การพิจารณาตัดสินและการแจ้งผลการพิจารณา

การตัดสินของคณะกรรมการฯ ในโครงการที่เสนอเพื่อพิจารณาต้องเป็นอิสระ ยุติธรรม และปราศจากอคติ และการครอบงำจากฝ่ายใดที่อาจมีผลกระทบต่อความเป็นอิสระของคณะกรรมการฯ วิธีการตัดสินของคณะกรรมการฯ ต้องไม่มีการลงมติ แต่ให้เป็นการรับฟังข้อคิดเห็นของคณะกรรมการฯ แต่ละท่านแล้วนำมาสรุปความเห็นพ้องต้องกันเป็นหลักการตัดสินของคณะกรรมการฯ จำแนกเป็นมติต่างๆ คือ

- เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้
- รอกการเห็นชอบเมื่อมีการแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ โดย IBC จะต้องมึหนังสือและอีเมลแจ้งข้อแก้ไขปรับปรุงไปยังหัวหน้าโครงการโดยกำหนดระยะเวลาให้ส่งเอกสารโครงการฉบับแก้ไขปรับปรุงมายัง IBC ภายใน 30 วัน (พร้อมทั้งระบุวันที่ถึงกำหนดส่ง (dateline) ในหนังสือด้วย) ทั้งนี้หากพ้นกำหนดดังกล่าว หัวหน้าโครงการจะต้องเริ่มกระบวนการขอพิจารณารับรองโครงการเช่นเดียวกับโครงการใหม่

- ไม่เห็นชอบให้ดำเนินการ (ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ) ประชามติการฯ ต้องรายงานผลการพิจารณาโครงการเป็นลายลักษณ์อักษรต่อหัวหน้าส่วนงานของหัวหน้าโครงการวิจัยหลังจากการประชุม สำหรับโครงการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ IBC จะออกเอกสารรับรองให้ดำเนินการวิจัยทั้งฉบับภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษ ตามรายละเอียดของโครงการวิจัยที่อนุมัติ และจะมีเอกสารแจ้งความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัย เช่น การส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง รายงานฉบับสมบูรณ์ การรายงานอุบัติเหตุ เอกสารรับรองจะลงนามโดยประธาน

7.5 การกำกับดูแลและการประเมินโครงการ

คณะกรรมการฯ ต้องกำกับดูแล โครงการที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรองหรืออนุญาต ดังนี้

1. ติดตามให้หัวหน้าโครงการส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเป็นระยะๆ ความถี่ของการติดตามขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยนั้นๆ หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (annual report)
2. ให้หัวหน้าโครงการรายงานอุบัติเหตุต่อคณะกรรมการฯ ซึ่งผู้วิจัยจะต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้ความปลอดภัยต่อทั้งผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม
3. หากโครงการต้องการขยายเวลารับรองโครงการต้องดำเนินการขอยกก่อนสิ้นสุดเวลาการรับรองโครงการอย่างน้อย 3 เดือน
4. เมื่อโครงการเสร็จสิ้น หัวหน้าโครงการต้องเสนอรายงานสิ้นสุดโครงการให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายในระยะเวลา 3 เดือน หลังจากสิ้นสุดโครงการแล้ว หรือหลังจากสิ้นอายุการรับรองโครงการแล้ว
5. คณะกรรมการฯ อาจขอเข้าเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ โดยจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

7.6 การดำเนินการเมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ

โครงการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรองให้ดำเนินการตามรายละเอียดของโครงการที่อนุมัติ และจะมีเอกสารแจ้งความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัย เช่น การส่งรายงานความก้าวหน้า รายงานประจำ ปี รายงานฉบับสมบูรณ์ การรายงานเหตุการณ์ที่เป็นอันตราย หรือเหตุการณ์ร้ายแรงที่ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดการณ์ล่วงหน้ามาก่อน ข้อมูล ข่าวสารเพิ่มเติมของโครงการที่คณะกรรมการฯ ควรได้รับทราบในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการต้องดำเนินการ ดังนี้

7.7 การรายงานความก้าวหน้าโครงการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่ง

รายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเป็นระยะ โดยความถี่ของการติดตามขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยนั้นๆ หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (Annual Report) โดยส่งเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวน ๑ ชุด พร้อมส่งเอกสารเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ (pdf files) ด้วย ดังนี้

1.1 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (จำนวน 1 ฉบับ)

1.2 โครงการ (Protocol) และเอกสารเกี่ยวข้องที่จำเป็น (จำนวน 1 ฉบับ)

7.8 การขอเปลี่ยนแปลงหรือขอเพิ่มเติมโครงการที่ได้รับอนุมัติแล้ว

หัวหน้าโครงการต้องเสนอขอและได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ก่อนที่จะดำเนินการหรือทำการวิจัยรายละเอียดมีดังนี้

1. การขอเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ และประเภทของ agent ที่นำมาใช้ยังคงเดิม หรือมีการเปลี่ยนแปลงน้อยที่สุด การขอเปลี่ยนแปลงดังกล่าวอาจพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วนได้
2. การขอเปลี่ยนแปลง และ/หรือการขอเพิ่มเติมที่อาจทำให้ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ และประเภทของ agent ที่นำมาใช้เปลี่ยนไป การขอเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจะต้องได้รับการพิจารณาตามระดับความเสี่ยง โดยการขอเปลี่ยนแปลงและ/หรือการขอเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยหรือคาดว่าจะเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของโครงการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการฯ พิจารณาว่าจะพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วน หรือจะพิจารณาโดยการประชุมของคณะกรรมการ

7.9 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ที่เป็นอันตราย หรือเหตุการณ์ร้ายแรงที่ไม่พึงประสงค์หรือที่ไม่ได้คาดการณ์ล่วงหน้ามาก่อน (Safety Report) ต่อคณะกรรมการฯ ซึ่งผู้วิจัยจะต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้ความปลอดภัยต่อทั้งผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หากโครงการวิจัยมีระดับความเสี่ยงสูง อาจมีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biological Safety Officer)

7.10 การรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเสนอรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายในระยะเวลา 3 เดือน หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

7.11 การขอยกเวลาดำเนินการโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว

กรณีต้องการขยายเวลาดำเนินการวิจัย ต้องดำเนินการ ก่อนระยะเวลาที่รับรองสิ้นสุดลง อย่างน้อย 15 วัน ผู้วิจัยต้องทบทวนถึงประธานคณะกรรมการฯ โดยต้องมีคำอธิบายที่ชัดเจนถึงการขอยกเวลา พร้อมแนบรายงานความก้าวหน้าโครงการที่ดำเนินการอยู่

7.12 การขอยุติโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว กรณีที่ผู้วิจัยหลักหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัยยุติโครงการก่อนกำหนด

ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 3 เดือน หลังจากยุติโครงการวิจัยแล้ว โดยต้องมีคำอธิบายที่ชัดเจนถึงเหตุผลที่ยุติโครงการวิจัย และแนวทางการจัดการเชื้อที่ใช้ในโครงการวิจัย

7.13 การเก็บรวบรวม และการรักษาเอกสาร

เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ต้องเก็บรักษาไว้ให้เป็นระบบและสามารถค้นหาได้โดยง่าย เช่น

1. แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการฯ ลงวันที่ที่ได้มีการเริ่มนำมาใช้ปฏิบัติ หากมีการแก้ไขเพิ่มเติมต้องบอกเหตุผล และวันที่นำมาใช้ปฏิบัติ ซึ่งแนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการฯ จะมีการปรับปรุงหรือแก้ไขเมื่อ ข้อมูลที่ใช้ในการอ้างอิงมีการเปลี่ยนแปลง หรือเมื่อมีความจำเป็น เช่น การปรับเพื่อให้สามารถใช้ในสถานการณ์ปัจจุบัน หรือเมื่อมีข้อมูลที่คณะกรรมการฯ เห็นชอบให้มีการปรับปรุงหรือแก้ไขข้อมูลต่างๆ ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ จำนวนครึ่งหนึ่งของกรรมการฯ ทั้งหมด
2. รายชื่อคณะกรรมการฯ ผู้ตรวจประเมิน และผู้ทรงคุณวุฒิทางวิชาการ หน้าที่รับผิดชอบ และคำสั่งแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัย
3. เอกสารการเชิญประชุม วาระการประชุม และรายงานการประชุม
4. แบบเสนอโครงการเพื่อขอเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ และเอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆ
5. ผลการพิจารณาตัดสิน ที่เสนอต่อคณะกรรมการฯ
6. หนังสืออนุมัติให้ดำเนินการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) เอกสารต่ออายุการรับรอง และเอกสาร
7. รับรองการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการ

8. เอกสารการติดตามโครงการ เช่น รายงานความก้าวหน้า (กำหนดส่งปีละ 1 ครั้ง) รายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการทำงานที่เป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้ร่วมวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม รวมถึงวิธีการจัดการ
9. เอกสารแจ้งว่าการวิจัยเสร็จสิ้น หรือมีการยุติก่อนกำหนดแล้ว
10. ให้ IBC จัดเก็บข้อมูลโครงการอย่างน้อย 3 ปีนับแต่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตและเมื่อพ้น
11. กำหนดดังกล่าวให้ดำเนินการทำลายเอกสารโครงการตามระบบทำลายเอกสารของทางราชการ

เอกสารที่ใช้อ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติ
2. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพ สมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ฉบับปี พ.ศ. 2559 <http://www.biotec.or.th/biosafety> หรือฉบับที่เป็นปัจจุบัน
3. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules, current version <https://osp.od.nih.gov/biotechnology/nih-guidelines/>
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา 28 ต้องปฏิบัติ และการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2560
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2561
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560