

การประเมิน **ความเสี่ยง**

ประเภทของงานวิจัย **เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่**



แนวทางการปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ โดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ แบ่งประเภทงานวิจัยออกเป็น 4 ประเภท ดังนี้

งานวิจัยประเภทที่ 1

การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานวิจัยประเภทที่ 2

การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายปานกลางต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม

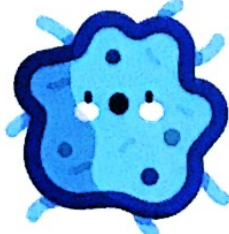
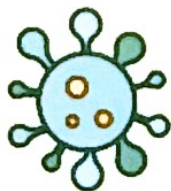
งานวิจัยประเภทที่ 3

การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานวิจัยประเภทที่ 4

การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการกิจกรรมวิจัยเหล่านี้ ได้แก่

- 1) งานวิจัยและทดลองที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเชื้อโรค หรือยีน ที่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงระดับที่ 4
- 2) งานวิจัยและทดลองที่ไม่มีมาตรการและ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
- 3) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษเพื่อใช้เป็นอาวุธชีวภาพ หรือเป้าหมายทางสงคราม



แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

ทำไมต้องมีการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพของโครงการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่?

เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินงานจะมีความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ซึ่งการประเมินจะถูกกลั่นกรองโดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (IBC: Institutional Biosafety Committee)

แนวทางการปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของไทยใช้อะไรเป็นเกณฑ์?

ใช้แนวทางการปฏิบัติสากล เช่น WHO guideline, CDC guideline, NIH Recombinant DNA Guideline ร่วมกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ.2551 พ.ร.บ. สัตว์เพื่อการทดลอง 2550 มติค.ร.ม. 2550

กลไกการกำกับดูแลตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

งานวิจัยประเภทที่ 1

แจ้ง IBC

หัวหน้าโครงการเพียงแจ้งรายละเอียดการทดลองและวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อ IBC ให้ทราบถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และสามารถเริ่มดำเนินงานได้เมื่อ IBC เห็นชอบ

งานวิจัยประเภทที่ 2

ขออนุญาต IBC

หัวหน้าโครงการต้องส่งรายละเอียดการทดลองและวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC โดย IBC จะพิจารณาถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจาก IBC แล้ว

งานวิจัยประเภทที่ 3

ขออนุญาต IBC

หัวหน้าโครงการต้องส่งรายละเอียดการทดลองและวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC โดย IBC จะพิจารณาถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยจะเริ่มดำเนินงานวิจัยได้ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจาก IBC ทั้งนี้ อาจขอรับคำแนะนำจาก IBC ร่วมด้วย

งานวิจัยประเภทที่ 4

ไม่อนุญาตให้ดำเนินการ

การวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงหรืออันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ



ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ ของห้องปฏิบัติการ



ห้องปฏิบัติการงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพมีกี่ระดับ? แต่ละระดับใช้กับงานวิจัยประเภทใดได้บ้าง?



โต๊ะปฏิบัติการและ
จุดล้างเครื่องแก้ว



เครื่องนึ่ง
ไอน้ำความดันสูง



ตู้ปลอดเชื้อ

ประเภท
งานวิจัย



ระบบกรอง
อากาศ



แยกอาคาร
เฉพาะ

โต๊ะปฏิบัติการและ จุดล้างเครื่องแก้ว	เครื่องนึ่ง ไอน้ำความดันสูง	ตู้ปลอดเชื้อ	ประเภท งานวิจัย	ระบบกรอง อากาศ	แยกอาคาร เฉพาะ	ระดับความปลอดภัย
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ประเภท 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BSL-1
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	คลาส 1 หรือ 2	ประเภท 1, 2 หรือ 3 (บางกรณี)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BSL-2
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	คลาส 1, 2 หรือ 3	ประเภท 2 หรือ 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BSL-3
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	คลาส 3	ประเภท 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	BSL-4



หมายถึง “ต้องมี”



หมายถึง “มีหรือไม่ได้”

BSL = Biosafety level (ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ)



ข้อมูลเพิ่มเติม



กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ ความปลอดภัยทางชีวภาพ

ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเฉพาะในการกำกับดูแลสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต้องอาศัยกฎหมายที่มีความใกล้เคียง
ขยายกรอบการดูแลมาบังคับใช้

กรณีพืชดัดแปลงพันธุกรรม

- พ.ร.บ. กักพืช พ.ศ.2507 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2551
- พ.ร.บ. คุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542
- มติ ค.ร.ม. เรื่องการทดลองวิจัยพืชดัดแปลงพันธุกรรม 2550



กรณีอาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

- พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ.2522
- พ.ร.บ. ควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ.2525

กรณีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรม

- พ.ร.บ. โรคระบาดสัตว์ พ.ศ.2499 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2542
- พ.ร.บ. ควบคุมการบำบัดโรคสัตว์ พ.ศ.2505
- พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2525

กรณีสินค้าที่มีสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประกอบ

- พ.ร.บ. ควบคุมโรคภัณฑ์ พ.ศ. 2495
- พ.ร.บ. การส่งออกป็นอกและนำเข้ามาราชาอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522
- พ.ร.บ. ความลับทางการค้า พ.ศ. 2545

กรณีสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม

- พ.ร.บ. โรคระบาดสัตว์ พ.ศ.2499 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2542
- พ.ร.บ. การประมง พ.ศ.2490



คณะทำงานความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตร
สำนักวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ กรมวิชาการเกษตร