# แนวทางการกรอกแบบประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

## บทนำ

พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena protocol on biosafety) ภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ (Convention on biological diversity) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 11 กันยายน พ.ศ. 2546 เป็นต้นมา โดยมีประเทศภาคี (Parties) ทั้งหมด 132 ประเทศ ซึ่งรวมถึงประเทศไทย พิธีสารดังกล่าวกำหนดให้ประเทศภาคีวางแนวทางปฏิบัติในการดูแล ควบคุม ขนย้าย และตรวจสอบความปลอดภัยในการนำสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม โดยมีกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมเป็นผู้ดำเนินการในประเทศไทย (National focal point) และได้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549 เป็นต้นมา การเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาของบประมาณสนับสนุนการวิจัยจากคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์ว่าการดำเนินการวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Genetic engineering) จำเป็นต้องขอประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ จากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน โดยผู้เสนอขอทุนสนับสนุนจะต้องกรอกข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ทั้งในแบบฟอร์มและการกรอกข้อมูลในฐาน National Research Management System (NRMS) ของคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เพื่อให้การเลือกใช้วิธีดำเนินการวิจัยและระดับห้องปฏิบัติเป็นไปอย่างถูกต้องและสอดคล้องกับงานวิจัยดังกล่าว ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้วิจัย คน สัตว์ และสิ่งมีชีวิต รวมทั้งเป็นการป้องกันไม่ให้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหลุดรอดจากห้องปฏิบัติสู่สิ่งแวดล้อม จนกว่าจะสามารถตรวจสอบได้ว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมดังกล่าวปลอดภัยและไม่เป็นอันตราย และถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ได้ตระหนักถึงความจำเป็นดังกล่าวจึงได้จัดตั้งคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (Institute Biosafety Committee of Thammasat University, TU-IBC) ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (Technical Biosafety

Committee, TBC) เพื่อพิจารณาการดำเนินการใดๆที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และในปัจจุบันได้มีการจัดทำร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. ..... ซึ่งได้ผ่านการอนุมัติหลักการจากคณะรัฐมนตรีแล้ว เมื่อวันที่ 22 มกราคม พ.ศ. 2551 และในปัจจุบันอยู่ในระหว่างการพิจารณาขั้นตอนสุดท้ายของคณะกรรมการกฤษฎีกา คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ จึงมีส่วนสนับสนุนผู้วิจัยให้สามารถดำเนินการต่างๆ ให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติฯ เมื่อมีผลบังคับใช้ เนื่องจากมีการกำหนดบทลงโทษแก่ผู้กระทำผิดทั้งจำและปรับ ดังนั้นเพื่อให้การพิจารณาระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพและห้องปฏิบัติการเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพจึงได้จัดทำคู่มือการกรอกแบบประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยหวังว่าจะช่วยเป็นแนวทางสำหรับผู้วิจัยสามารถกรอกข้อมูลได้ถูกต้อง ครบถ้วน ซึ่งจะทำให้ผู้วิจัยได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ได้รวดเร็วยิ่งขึ้น และสามารถดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามแผนการวิจัยที่กำหนดไว้ โดยแนวทางการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพได้รวบรวมและตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ [1] และสามารถศึกษาแนวทางการประเมินระดับความปลอดภัยทางชีวภาพได้จากแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม [2] หรือสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC) [http://www1a.biotec.or.th/biosafety/home/index.asp]

## โครงการที่จำเป็นต้องเสนอพิจารณาระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ

โดยทั่วไปนักวิจัยอาจไม่ทราบถึงเกณฑ์หรือระเบียบ และอาจสับสนว่าโครงการวิจัยที่ต้องการดำเนินการจำเป็นต้องขอรับการพิจารณาความปลอดภัยจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ หรือไม่ ทั้งนี้ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ลงนามโดยอธิการบดีเมื่อวันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557 กำหนดให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์มีหน้าที่ประเมินระดับความเสี่ยงของข้อเสนอโครงการวิจัย โครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือแผนการทดลองต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ทั้งของบุคลากรและนักศึกษา และพิจารณาความเหมาะสมของห้องปฏิบัติการหรือสถานที่ทดลอง/วิจัย รวมทั้งติดตามการดำเนินการให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ และประสานความร่วมมือกับ

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ซึ่งดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพระดับประเทศ ทั้งนี้โครงการวิจัยที่จำเป็นต้องขอรับการพิจารณาระดับความปลอดภัยจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มีดังต่อไปนี้

1. มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมด้วยวิธีสมัยใหม่
2. มีการใช้จุลินทรีย์ เช่น แบคทีเรีย ไวรัส ไวรอยด์ รา ยีสต์ พรีออน หรือสิ่งมีชีวิตที่อาจก่อโรคในมนุษย์ พืช หรือสัตว์
3. มีการใช้สารคัดหลั่ง อวัยวะ หรือสิ่งส่งตรวจ ที่อาจมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ก่อโรค
4. มีการใช้พิษจากสัตว์
5. มีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการทดลองสารพันธุกรรม ได้แก่ อาร์เอ็นเอ (RNA) ดีเอ็นเอ (DNA) เช่น การเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรมด้วยวิธี Polymerase chain reaction (PCR), การโคลนยีน (Gene cloning), การตัดต่อดีเอ็นเอ (Recombinant DNA technology) เป็นต้น
6. มีการใช้เทคโนโลยีการเชื่อมเซลล์ซึ่งอาจก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตชนิดใหม่ เช่น การเชื่อมต่อเซลล์จากสิ่งมีชีวิตสองชนิด การผลิตแอนติบอดีชนิดโมโนโคลนอล (Production of monoclonal antibody)
7. เซลล์ไลน์ (Cell line) เนื่องจากการสั่งซื้อเซลล์จากหน่วยงาน ATCC จำเป็นต้องมีใบรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็นต้น

อนึ่งในกรณีที่งานวิจัยมีความเสี่ยงระดับที่ 1 หรือ Biosafety level 1 (BSL1) ผู้วิจัยจะต้องกรอกแบบประเมินเพื่อขอรับการยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งคณะกรรมการฯ จะยกเว้นการตรวจห้องปฏิบัติการ

## แบบประเมินประเภทของงานวิจัยและระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ (TU-BSC 001)

แบบประเมินประเภทของงานวิจัยและระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สามารถขอรับได้จากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ กองบริหารการวิจัย อาคารสำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต หรืออาจขอผ่านจดหมายอิเลคโทรนิกส์ siriluk1ka@gmail.com หรือดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ ของกองบริหารการวิจัย (http://research.th.ac.th/public/news.do) โดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพได้จัดเตรียมแบบประเมินทั้งในรูปแบบภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ***<u>คณะกรรมการ</u>***

***<u>ความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ จะรับพิจารณาเฉพาะโครงการที่เกี่ยวข้องกับการดัดแปลงพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต เชื้อโรค และพิษจากสัตว์ ที่ดำเนินการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์เท่านั้น</u>*** ทั้งที่ได้รับหรือไม่ได้ขอรับทุนสนับสนุน หากนักวิจัยดำเนินการวิจัยภายนอกมหาวิทยาลัยแม้ว่าจะเสนอขอทุนสนับสนุนจากคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติผ่านมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ผู้วิจัยจำเป็นต้องเสนอขอรับการประเมินจากมหาวิทยาลัย/สถาบัน/หน่วยงาน ที่ดำเนินการวิจัย โดยแบบประเมินประเภทของงานวิจัยและระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์จะแบ่งออกเป็น 3 ส่วนใหญ่ คือ ข้อมูลทั่วไป กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และข้อมูลจำเพาะ ซึ่งนักวิจัยจะต้องกรอกให้ครบทั้ง 3 ส่วน

## ข้อมูลทั่วไป

ในส่วนข้อมูลทั่วไปผู้วิจัยจะต้องกรอกรายละเอียดโครงการวิจัยเพื่อใช้สำหรับติดต่อและประเมินความเกี่ยวข้องการดำเนินการวิจัยดังต่อไปนี้

1. ชื่อ-นามสกุล ยศ ตำแหน่งวิชาการ หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator, PI)
2. สถานที่ทำงานหรือสถานที่ที่ติดต่อ ซึ่งหมายถึงหน่วยงานต้นสังกัดโดยละเอียด เช่น หน่วยงาน ภาควิชา คณะ/สถาบัน มหาวิทยาลัย อาคารที่ตั้ง ห้อง ชั้น เป็นต้น
3. เบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ในกรณีฉุกเฉิน โทรสาร และที่อยู่จดหมายอิเลคโทรนิกส์ (E-mail)
4. ชื่อโครงการวิจัย โดยทำการกรอกชื่อโครงการภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ทั้งนี้อาจจะเป็นชื่อตามโครงการที่เสนอขอรับทุนสนับสนุนหรืออาจเป็นชื่อโครงการเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับการดัดแปลงพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก็ได้
5. แหล่งสนับสนุนทุน เช่น สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.) เป็นต้น
6. ระยะเวลาการดำเนินการวิจัย โดยอาจระบุเป็นจำนวนเดือนหรือปีที่กำหนดไว้ตามแผนการวิจัย
7. วันและเวลาดำเนินโครงการวิจัย ซึ่งอาจระบุตามปีงบประมาณได้ ซึ่งจะเริ่มโครงการ 1 ตุลาคม และสิ้นสุด 30 กันยายนของทุกปี หรืออาจระบุวันเวลาที่ได้รับงบประมาณจริงก็ได้

8. วัตถุประสงค์โครงการ ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยที่เสนอขอทุนสนับสนุนหรือวัตถุประสงค์ที่ดำเนินการในกรณีที่ไม่ได้ขอรับทุนสนับสนุน โดยให้เรียงลำดับความสำคัญของวัตถุประสงค์ที่สำคัญมาก่อน
9. ผู้ร่วมโครงการ ให้กรอกชื่อ-นามสกุล ยศ ตำแหน่งวิชาการ ผู้ร่วมโครงการวิจัยทุกท่านรวมถึงความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ เพื่อคณะกรรมการจะใช้ประกอบการพิจารณา
10. ประเภทของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทำวิจัย โดยตัวเลือก 4 ชนิด ได้แก่

    10.1 จุลินทรีย์ หมายถึง แบคทีเรีย ยีสต์ รา

    10.2 พืช ได้แก่ สิ่งมีชีวิตที่อยู่ในอาณาจักรพืช (Kingdom: Plant)

    10.3 สัตว์ ได้แก่ สิ่งมีชีวิตที่อยู่ในอาณาจักรสัตว์ (Kingdom: Animalia)

    10.4 อื่นๆ ได้แก่

        10.4.1 สิ่งมีชีวิตหรือไม่มีชีวิตที่อาจก่อโรคต่อคน พืช สัตว์ ได้ เช่น สาหร่าย (Algae) พรีออน (Prion) สิ่งมีชีวิตในอาณาจักรโปรติสต้า (Protista) หรืออาณาจักรมอเนอรา (Monera) เป็นต้น

        10.4.2 เซลล์ไลน์ (Cell line)

        10.4.3 ชิ้นส่วนดีเอ็นเอ อาร์เอ็นเอ หรือโปรตีน

        10.4.4 ไวรัส ไวรอยด์

11. ประเภทของกลุ่มงานวิจัย ได้แก่ ความเสี่ยงระดับที่ 1-3 โดยผู้วิจัยสามารถเลือกประเภทโดยใส่เครื่องหมาย □ ลงในกล่องสี่เหลี่ยม การประเมินเบื้องต้นอาจทำได้โดยดูกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในส่วนที่ 2 ซึ่งหากมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องอยู่ในงานประเภทใด ผู้วิจัยก็จะสามารถประเมินได้เบื้องต้น ทั้งนี้หากมีความเกี่ยวข้องกับประเภทงานวิจัยหลายประเภท ให้กำหนดประเภทที่สูงกว่าเพื่อให้ครอบคลุมความปลอดภัยทางชีวภาพทั้งในด้านวิธีปฏิบัติและห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ผู้วิจัยสามารถหารายละเอียดการประเมินความเสี่ยงได้จากคู่มือต่างได้ [1-2] และสามารถเข้าร่วมอบรมซึ่งจัดโดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยจัดอบรมอย่างน้อย 2 ครั้งต่อปีทั้งนี้ระดับความเสี่ยงจะถูกประเมินโดยคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพจำนวนสองท่านเป็นอย่างน้อยอีกครั้ง

## กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ในส่วนกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยสามารถทำเครื่องหมาย □ กิจกรรมที่เกี่ยวข้องทั้งหมด โดยอาจเลือกได้มากกว่า 1 กิจกรรม ตามกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง โดยกิจกรรมจะแบ่งออกเป็น 3 ประเภทตั้งประเภทที่ 1 – 3 ดังนั้นผู้วิจัยสามารถประเมินประเภทของงานวิจัยได้หลังทำการเลือกกิจกรรม

## ข้อมูลจำเพาะ

ในส่วนข้อมูลจำเพาะจะเป็นข้อมูลที่บอกถึงรายละเอียดในการดำเนินงานวิจัยทั้งหมดและเป็นส่วนที่สำคัญที่จะช่วยให้คณะกรรมการฯ สามารถพิจารณาประเภทของความปลอดภัยชีวภาพได้อย่างถูกต้องและรวดเร็ว ทั้งนี้หากผู้วิจัยกรอกข้อมูลได้ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อมูลที่กรรมการฯต้องการทราบและใช้สำหรับพิจารณาก็จะทำให้การพิจารณารวดเร็วและสามารถแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ในการพิจารณาโครงการบ่อยครั้งคณะกรรมการจำเป็นต้องสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมหรืออาจเชิญผู้วิจัยมาให้ข้อมูลเพิ่มเติม ส่งผลให้การพิจารณามีความล่าช้า และบ่อยครั้งผู้วิจัยกรอกข้อมูลถูกต้องและครบถ้วน ทำให้คณะกรรมการฯ สามารถสรุปผลพิจารณาได้ภายในการประชุมเพียงครั้งเดียว ดังนั้นจะเห็นได้ว่าหากผู้วิจัยเปิดเผยข้อมูลทั้งหมดและระบุกิจกรรมต่างๆ ครบถ้วน จะเป็นประโยชน์ต่อผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ เป็นอย่างมาก โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. รายละเอียดการแสดงออกของยีนที่เกิด หรือคาดว่าจะเกิดจากการดัดแปลงพันธุกรรม

   1.1 สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการเชื่อมต่อสารพันธุกรรม ให้ระบุชื่อสปีชีส์ (Species) ซับสปีชีส์ (Subspecies) สายพันธุ์ (Strain) ซีโรไทป์ (Serotype) ซีโรวาร์ (Serovar) หรืออื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการระบุชนิด ของเจ้าบ้านที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรมทั้งในโครโมโซมหรือพลาสมิด ทั้งนี้หากมีการใช้เจ้าบ้านมากกว่าหนึ่งชนิด ผู้วิจัยจำเป็นต้องระบุทั้งหมด

   1.2 การแสดงออกของยีนที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ให้ระบุ Promotor, Enhancer, Gene และ Terminator ที่ใช้ของทั้งเจ้าบ้านและตัวกึ่งกลาง (Intermediate host) ทั้งนี้หากมีการใช้เจ้าบ้าน และเจ้าบ้านกึ่งกลางมากกว่าหนึ่งชนิด ผู้วิจัยจำเป็นต้องระบุทั้งหมด เช่น ในกรณีการโคลนยีนอินซูลินจากมนุษย์เข้าสู่ Yeast expression vector ใน *Pichia pastoris* จะมีการโคลนยีนดังกล่าวลงในแบคทีเรีย *E. coli* สายพันธุ์ BL21 เพื่อเพิ่มจำนวนก่อน ชักนำเข้าสู่เซลล์ยีสต์ จากตัวอย่างดังกล่าว gene คือ อินซูลินจากมนุษย์ (Human insulin encoding gene) และระบุโปรตีน

ที่สร้างขึ้น หากมีการเปลี่ยนแปลงของ gene หลังชักนำเข้าโฮสต์ โดยมี yeast เป็นเจ้าบ้าน (โฮสต์สุดท้าย) และมีแบคทีเรียเป็น Intermediate host ดังตัวอย่างในตาราง

| องค์ประกอบของยีนที่สอดแทรก | เซลล์ผู้ให้อาศัย เจ้าบ้าน (host) | Intermediate host |
|---|---|---|
| | *Pichia pastoris* | *E. coli* strain BL21 |
| 1. promotor | T5 (จาก vector) | T5 (จาก vector) |
| 2. enhancer | CpG Island (จาก vector) | CpG Island (จาก vector) |
| 3. gene | Human Insulin | Human Insulin |
| 4. terminator | ไม่มี | ไม่มี |

2. ชิ้นส่วนของพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน

2.1 แหล่งและลำดับนิวคลีโอไทด์ของดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอ [ระบุชื่อสกุล (จีนัส) ชนิด (สปีชีส์) ชื่อยีน และ GenBank Accession No. หากยีนดังกล่าวไม่อยู่ในฐานข้อมูล GenBank ให้แนบลำดับเบสในรูปแบบไฟล์อักษรหรือฟาสต้า (Text file หรือ FASTA)

2.2 บทบาทและผลผลิตจากยีนหรือลำดับเบสที่ใช้ ให้ผู้วิจัยระบุยีนที่ดัดแปลงหรือตัดต่อมีผลผลิตเป็นโปรตีนอะไร มีหน้าที่อะไร ความเป็นพิษ หรือผลิตเพียงอาร์เอ็นเอ เป็นต้น

3. ระบบพาหะ (Vector system)

3.1 สายพันธุ์ของเซลล์ผู้ให้อาศัย (เจ้าบ้าน, Host) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน (ระบุ Strain) ให้ระบุชื่อสปีชีส์ (Species) ซับสปีชีส์ (Subspecies) สายพันธุ์ (Strain) ซีโรไทป์ (Serotype) ซีโรวาร์ (Serovar) หรืออื่นๆที่เป็นประโยชน์ต่อการระบุชนิด

3.2 ระบุรายละเอียดของพาหะ (Vector) (ระบุว่าเป็น derivative ของพาหะใดที่เคยอนุมัติให้ใช้ได้อย่างปลอดภัยหรือไม่) ซึ่งหากเป็นพาหะใหม่ให้แนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพประกอบ (map) หากผู้วิจัยสร้างพลาสมิดหรือเวคเตอร์ขึ้นเอง ไม่ได้ใช้พลาสมิดที่ระบุในบัญชีรายชื่อที่รับรองว่าปลอดภัย ให้แนบรายละเอียดพร้อมแผนภาพ

นักวิจัยอาจแนบ vector map หรือระบุลำดับเบสของเวคเตอร์ โดยสามารถส่งในรูปแบบไฟล์อักษรหรือฟาสต้า (Text file หรือ FASTA)

3.3 ถ้าเป็นไวรัส อาจก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช่ระบุชื่อ และ/หรือ ชนิดของโปรตีนหรือสารพิษ ให้ระบุรายละเอียดของสารพิษว่าเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตใด ที่ระดับความเข้มข้นเท่าไร หรืออาจระบุ $LD_{50}$ ถ้าทราบ

4. วิธีการถ่ายโอนยีน (gene transfer method) เป็นวิธีการถ่ายโอนยีน (Transformation) ให้ระบุวิธีที่ใช้ เช่น Chemical transformation ($MgCl_2$/$CaCl_2$), Transfection (Virus), Gene gun, Microinjection, Lipofection, Electroporation เป็นต้น

5. รายละเอียดสถานที่ทำการทดลอง ให้ระบุห้อง ชั้น อาคาร อย่างละเอียด และระบุระดับของตู้ชีวนิรภัยที่ใช้ในการวิจัย และระบุระดับของห้องปฏิบัติการ

6. รายละเอียดการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ

6.1 การจัดการเครื่องมือ/อุปกรณ์ ให้ระบุถึงการติดตั้ง การจัดวาง ลักษณะการใช้งาน การบำรุงรักษา (maintenance) การทำความสะอาด โดยอาจระบุเป็นแนวทางการดำเนินการในภาพรวมของอุปกรณ์และเครื่องมือที่บรรจุในห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย

6.2 การป้องกันการหลุดรอด ให้ระบุการป้องกันการหลุดรอด เช่น การป้องกันบุคคลภายนอก การใช้ห้องระบบปิด การทำลายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือเชื้อก่อโรค การควบคุมบรรยากาศ การอุดรอบรั่ว วัสดุ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการสร้างกำแพงกั้น (Barrier)

6.3 การกำจัดสิ่งมีชีวิตและสิ่งปฏิกูล ให้ระบุการปฏิบัติต่อสารพันธุกรรมหรือสิ่งมีชีวิตหลังเสร็จการทดลอง เช่น การทำลายทิ้งโดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ (Sterilization) การอบนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave) การเผา (Incineration) เป็นต้น

7. กำหนดเวลาเริ่มการดำเนินงาน โดยระบุ วัน-เดือน-ปี ที่เริ่มการวิจัยอย่างชัดเจน

**เอกสารอ้างอิง**

1. วีระชัย ทิตภากร, 2557, แนวทางการปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Guideline), วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ปีที่ 22 ฉบับที่ 3 หน้าที่ 381-397

2. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ, 2554, แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม. 7th Ed., สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, บางพลัด กรุงเทพ, 194 น.