

บทที่ 2

ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม

งานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม แบ่งได้เป็น 4 ประเภทตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

- | | |
|----------------|---|
| งานประเภทที่ 1 | การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย |
| งานประเภทที่ 2 | การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อ ผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม |
| งานประเภทที่ 3 | การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด |
| งานประเภทที่ 4 | การวิจัยและทดลองที่มีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/ หรือขัดต่อศีลธรรม จะ <u>ไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ</u> กิจกรรมวิจัยเหล่านี้ ได้แก่ <ol style="list-style-type: none">1) งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์และความคุ้มครองกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน2) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษ เพื่อเป้าหมายทางสงคราม และการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์3) งานวิจัยและทดลอง ที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม |

2.1 งานประเภทที่ 1 การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 (Biosafety Level 1) หรือ BSL2 (Biosafety Level 2) แล้วแต่กรณี

2.1.1 การวิจัยและทดลองต่อไปนี้เป็นงานประเภทที่ 1

1. การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย
2. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1
3. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2
4. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นพืชพิษร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับพืชพืชได้

2.1.2 ตัวอย่างงานประเภทที่ 1

1. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์ (protoplast) ซึ่งมาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค
2. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์หรือ embryo-rescue ของพืช
3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมเซลล์สัตว์ชั้นสูงที่ไม่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตใหม่ได้ และไม่ก่อให้เกิดอันตราย

2.1.3 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยเพียงแจ้งรายละเอียดการทดลองและวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อ IBC ให้ทราบถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และเริ่มงานได้ทันทีเมื่อ IBC รับทราบ

2.2 งานประเภทที่ 2 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำ ต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 แล้วแต่กรณี

2.2.1 การทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 2

1. การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ
2. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2
3. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้วตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น
 - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
 - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืชที่อยู่ในบัญชีระดับความเสี่ยง 2 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์
4. การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3
5. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น

2.2.2 ตัวอย่างงานประเภทที่ 2

1. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้วตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็นยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง
2. การดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ (รวมทั้งสัตว์ที่ไม่มีกระดูกสันหลัง) การดัดแปลงพันธุกรรมของไข่ หรือไข่ที่ผสมแล้ว หรือตัวอ่อนช่วงต้นโดยวิธีการใดๆ เพื่อก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตใหม่

2.2.3 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC โดยใช้แบบฟอร์มตามตัวอย่างในภาคผนวกที่ 3 IBC จะพิจารณาถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อ IBC ได้พิจารณาและอนุมัติแล้ว ทั้งนี้ IBC ต้องส่งข้อเสนอโครงการและผลการประเมินไปยัง TBC เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล

2.3 งานประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วย โดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม โดยเป็นการวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์ แต่เป็นโรคที่มีวิธีป้องกันหรือวิธีรักษาที่ได้ผล หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย

งานวิจัยประเภทนี้ใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2, BSL3 หรือ BSL4 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตรายจะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะงานและระดับอันตรายที่จะประเมินได้ ในบางกรณีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 อาจเพียงพอ หากมีมาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายได้อย่างเหมาะสม

2.3.1 การทดลองต่อไปนี้อาจเป็นงานประเภทที่ 3

1. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จากเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ตามบัญชีระดับความเสี่ยง 3 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.4 หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

2. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และ การโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD₅₀ ต่ำกว่า 100 นาโนกรัม ต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.6) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD₅₀ สูงกว่า 100 นาโนกรัม ต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึง การวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุนรายละเอียด การทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วม ในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD₅₀
3. การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสาร ควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลง พันธุกรรมทุกประเภท
5. การวิจัยและทดลองใดๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัส เข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลัง หรือผลิต ตัวไวรัส
6. การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ให้สามารถต้านทาน ยาปฏิชีวนะหลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้นๆ ยังมีการใช้ในการบำบัด รักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร
7. การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรม จากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง หรือสร้าง สารออกฤทธิ์ทางเภสัช หรือสารที่ใช้ในอุตสาหกรรม
8. การวิจัยและทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใดๆ ของงานประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 หรือ ประเภทที่ 3 แต่อยู่ในประเด็นและแนวทางที่กำหนดไว้ในบทที่ 1

2.3.2 ตัวอย่างงานประเภทที่ 3

1. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมทั้งอันของไวรัส หรือไวรอยด์ และ/หรือ ชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบ (complementary fragment) ซึ่งก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดโรค รวมทั้งการทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเจ้าบ้าน หรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถในการติดเชื้อ

2.3.3 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยง ไปยัง IBC โดยใช้แบบฟอร์มตามตัวอย่างในภาคผนวกที่ 3 IBC จะพิจารณาและส่งข้อเสนอแนะพร้อมความเห็นไปที่ TBC เพื่อประเมิน ทั้งนี้ งานวิจัยที่จัดอยู่ในประเภทนี้จะเริ่มดำเนินการได้ต่อเมื่อ IBC และ TBC พิจารณาอนุมัติแล้ว

2.4 งานประเภทที่ 4 การวิจัยและทดลองที่มีอันตรายร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือ ชัดต่อศีลธรรม

การวิจัยและทดลองที่มีอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือ ชัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ กิจกรรมวิจัยเหล่านี้ได้แก่

1. งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
2. งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษเพื่อเป้าหมายทางสงคราม และการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์หรือสัตว์
3. งานวิจัยและทดลอง ที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรมที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม

เมื่อจัดทำโครงการวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว ในลำดับแรก ต้องมีการจำแนกประเภทงานวิจัยและทดลองตามระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่

- งานประเภทที่ 1 การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย ใช้วิธีการควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ สามารถขอยกเว้นจาก IBC
- งานประเภทที่ 2 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ใช้วิธีการควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ต้องได้รับอนุมัติจาก IBC จึงจะดำเนินการได้
- งานประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วย โดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด ใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2, BSL3 หรือ BSL4 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ จะต้องได้รับอนุมัติจาก IBC และ TBC จึงจะดำเนินการได้
- งานประเภทที่ 4 การวิจัยและทดลองที่มีอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือ ชัดต่อศีลธรรม จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ