ความเป็นมาและหน้าที่ของคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ของมหาวิทยาลัยมหิดล

1. ความเป็นมา

ในปี พ.ศ. 2525 มหาวิทยาลัยมหิดล ได้แต่งตั้ง คณะกรรมการชีวนิรภัย (Institutional Biosafety Committee) ขึ้นมาเพื่อพิจารณากลั่นกรองโครงการวิจัยที่มีการใช้ recombinant DNA และกำกับดูแลงานวิจัยทางพันธุวิศวกรรมและงานที่เกี่ยวข้องกับการตัดต่อยีนและการปล่อยสิ่งมีชีวิตประเภทนี้สู่สิ่งแวดล้อม เพื่อให้มีหลักประกันในการป้องกันชีวอุบัติภัย (biohazard) ต่อมาในปี พ.ศ. 2535 ได้กำหนดให้คณะกรรมการชุดดังกล่าวมีหน้าที่พิจารณากำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการ ตลอดจนเงื่อนไข และแบบคำขอหนังสือรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการเกี่ยวกับสารกัมมันตภาพรังสี (radioisotope) สารเคมีที่มีพิษ (toxic chemical, mutagen) หรือเชื้อก่อโรคในมนุษย์ (human pathogen) ด้วย กอปรกับบทบาทของงานเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (genetically modified organisms;GMOs) มีความสำคัญมากขึ้น ดังนั้นสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพขึ้นในปี พ.ศ. 2535 พร้อมทั้งจัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการทดลองทางพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพในห้องปฏิบัติการและภาคสนามขึ้นในปีพ.ศ. 2536 ซึ่งมีการปรับปรุงและพัฒนาเป็นแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ในปี พ.ศ. 2547 และมีข้อกำหนดให้หน่วยงานต่าง ๆ ที่ทำงานเกี่ยวข้องกับการดัดแปลงพันธุกรรม การสั่งซื้อสิ่งมีชีวิตที่เกิดจากงานประเภทนี้หรือผลิตสิ่งมีชีวิตประเภทนี้หรือมีแผนที่จะปล่อยสิ่งมีชีวิตประเภทนี้สู่สิ่งแวดล้อม จัดตั้งคณะกรรมการระดับสถาบันเพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และพันธุวิศวกรรม รวมทั้งการนำเข้าสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมและการปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม และรายงานผลต่อคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

ด้วยเหตุนี้มหาวิทยาลัยมหิดลจึงได้แต่งตั้ง**คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Subcommittee)** ซึ่งดำเนินงานภายใต้คณะกรรมการความปลอดภัย มหาวิทยาลัยมหิดล (Mahidol University Safety Committee) ขึ้นมา เพื่อให้มีบทบาทหลักในการวางระบบและมาตรการตรวจสอบ และควบคุมงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่มีการตัดต่อยีนส์ทั้งหมดในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม รวมทั้งควบคุมการสั่งซื้อสิ่งมีชีวิตที่ได้เกิดจากงานวิจัยประเภทนี้ / ผลิตสิ่งมีชีวิตประเภทนี้ หรือมีแผนการที่จะปล่อยสิ่งมีชีวิตประเภทนี้สู่สิ่งแวดล้อมเป็นหลัก

นอกจากนี้ได้ตระหนักว่า “ความปลอดภัยทางชีวภาพ” ยังหมายรวมถึงการดำเนินงานเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agent) และแมลงพาหะ (arthropod vector) ด้วย

2. หน้าที่ของคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

1. วางระบบและมาตรการตรวจสอบและควบคุมงานวิจัยของมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค รวมทั้งแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม
2. ควบคุมดูแลการสั่งซื้อสิ่งมีชีวิตที่เกิดจากงานวิจัยและ/หรือการผลิตสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค รวมทั้งแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ หรือมีแผนการที่จะปล่อยสิ่งมีชีวิตประเภทดังกล่าวสู่สิ่งแวดล้อม
3. พิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค รวมทั้งแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ ที่จะมีการทดลองในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม พร้อมทั้งติดตามผล/ประเมินตรวจสอบการดำเนินงาน
4. รายงานผลการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพให้คณะกรรมการความปลอดภัย มหาวิทยาลัยมหิดล ทราบ
5. เป็นผู้ประสานงานกับคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของประเทศไทยและคณะกรรมการระดับสถาบันอื่น ๆ ที่มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety)

1 นิยามและความหมาย

1.1 **ความปลอดภัยทางชีวภาพ** (biosafety) **หมายถึง** แนวความคิดในการพิจารณาผลกระทบและประเมินความเสี่ยงหรืออันตรายต่อความปลอดภัยของสุขภาพมนุษย์ และความหลากหลายทางชีวภาพอันอาจเกิดในการวิจัยและพัฒนา การเคลื่อนย้าย การจัดการ และการใช้ประโยชน์ สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงพันธุ์โดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง genetically modified organisms (GMOs) และครอบคลุมถึงการนำพันธุ์ต่างถิ่น (nonindigenous species) เข้ามาในระบบนิเวศน์ทั้งในส่วนที่ปล่อยตามธรรมชาติและมีการควบคุม

1.2 **พันธุวิศวกรรม** (genetic engineering) **หมายถึง** กระบวนการปรับปรุงพันธุ์สิ่งมีชีวิตชนิดพันธุ์ (species) หนึ่งโดยนำยีนจากอีกชนิดพันธุ์หนึ่งถ่ายฝากเข้าไป เพื่อจุดประสงค์ที่จะให้สามารถทำงานได้ดีขึ้น ซึ่งกระบวนการมิได้เกิดขึ้นตามธรรมชาติ (สุทัศน์ ศรีวัฒนพงศ์, 2542)

1.3 **เทคโนโลยีชีวภาพ** (biotechnology) **หมายถึง** กระบวนการใช้ประโยชน์จากสิ่งมีชีวิตหรือผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิตซึ่งรวมไปถึงการใช้เทคโนโลยีดีเอ็นเอ เพื่อปรับปรุงพันธุ์สิ่งมีชีวิตให้มีลักษณะที่ดีขึ้น เช่น การตัดต่อยีนหรือที่เรียกว่า พันธุวิศวกรรม สิ่งมีชีวิตที่มียีนที่มีการดัดแปลงหรือมาจากแหล่งอื่นเรียกว่า จีเอ็มโอ (เลขานุการคณะกรรมการนโยบายเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ, 2547)

1.4 Genetically modified organisms : GMOs **หมายถึง** สิ่งมีชีวิตที่มีการตัดต่อ/ตัดแต่ง/ดัดแปลง/เปลี่ยนแปลง สารพันธุกรรมโดยอาศัยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ซึ่งทำให้ได้สิ่งมีชีวิตที่มีคุณสมบัติเพิ่มเติมหรือต่างไปจากพันธุ์เดิม

1.5 **พาหะ** (vector): ในที่นี้ให้คำนิยามไว้ 2 ความหมายคือ

1. สิ่งมีชีวิต (organism) หรือสัตว์มีข้อปล้อง (arthropod) ที่สามารถแพร่กระจายเชื้อโรคจากเจ้าบ้าน (host)ชนิดหนึ่ง ไปสู่เจ้าบ้านอีกชนิดหนึ่งได้

2. ปัจจัย (agent) เช่น plasmid หรือไวรัส ที่มีสารดัดแปลงพันธุกรรม เช่น recombinant DNA ที่ถูกใช้เพื่อนำยีนจากภายนอกเข้าไปสู่จีโนม (genome) ของสิ่งมีชีวิต

1.6 **เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค** (infectious agent) **หมายถึง** สิ่งมีชีวิตที่เป็นสาเหตุของโรค หรือมีศักยภาพก่อให้เกิดการติดเชื้อหรือก่อโรคในมนุษย์ พืช สัตว์มีกระดูกสันหลังได้ เช่น แบคทีเรีย ไวรัส เชื้อรา ไวรอยด์ ริกเกตเซีย prions หนอนพยาธิ และ พาราสิต เป็นต้น

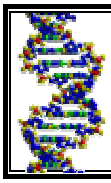
1.7 **แมลงพาหะ** (arthropod vector) **หมายถึง** แมลง (insect) และสิ่งมีชีวิตที่มีลักษณะคล้ายแมลง (insect-like animal) ที่มีบทบาทสำคัญในการถ่ายทอดหรือส่งผ่านจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของโรคจากคนหนึ่งไปสู่อีกคนหนึ่ง ซึ่งแมลงพาหะแต่ละชนิดสามารถแพร่กระจายเชื้อโรคได้ในจำนวนที่จำกัดและตัวก่อโรคแต่ละชนิดอาจจะถูกแพร่กระจายได้โดยแมลงพาหะที่มีจำนวนจำกัด

2 ความจำเป็นของการดำเนินการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

การดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพมีวิวัฒนาการมาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1941 จากความตระหนักถึงอันตรายในการดำเนินการในห้องปฏิบัติการกับเชื้อก่อโรค แล้วสำรวจพบว่ามีรายงานการเกิดอันตรายที่สามารถจัดการได้น้อยกว่าร้อยละ 20 และพบรายงานความเสี่ยงจากการสัมผัสกับเชื้อก่อโรคมากกว่าร้อยละ 80

ความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็นมาตรการดูแลความปลอดภัยสากลบนหลักพื้นฐานของความปลอดภัยต่อสุขภาพอนามัยมนุษย์และสิ่งแวดล้อมจากอันตรายของวัสดุชีวภาพ (biological agent) ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงาน ผลงานวิจัย ผลการทดลองและ/หรือสิ่งแวดล้อม ซึ่งส่งผลดีต่อการผลิตผลงานที่มีคุณภาพ และสวัสดิภาพของประชาชนและชุมชน หลักการทั่วไป คือ กระบวนการความปลอดภัยเพื่อจัดการวัสดุชีวภาพในห้องปฏิบัติการหรือในสภาวะที่ควบคุมดูแลได้ เพื่อลด/กำจัด โอกาสที่คนและสิ่งแวดล้อมจะได้รับวัสดุชีวภาพที่มีอันตรายในระดับแตกต่างกันโดยทั่วไปมี 2 ระดับ คือ ระดับพื้นฐาน (primary containment) เพื่อป้องกันคนและสภาพแวดล้อมในห้องปฏิบัติการไม่ให้สัมผัสกับวัสดุชีวภาพที่อาจเป็นอันตราย และระดับที่ 2 (secondary containment) เป็นการป้องกันอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมภายนอกจากการได้รับวัสดุชีวภาพ

การดำเนินงานตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพต้องมีคู่มือปฏิบัติการที่ให้ข้อมูลทางเทคนิคและวิธีปฏิบัติทั้งระดับมาตรฐาน (standard practices) และเฉพาะทาง (special practices) ในการดำเนินงานกับวัสดุชีวภาพ อาทิ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม สัตว์ทดลอง เชื้อก่อโรค สิ่งมีชีวิตที่เป็นพาหะ เป็นต้น มีอุปกรณ์และเครื่องมือเบื้องต้นเพื่อป้องกันความปลอดภัย (primary barrier) และสิ่งอำนวยความสะดวกที่ออกแบบและสร้างขึ้นมาโดยเฉพาะ (secondary barrier) และมีข้อมูลการเพิ่มระดับการป้องกันส่วนบุคคลและสิ่งแวดล้อม



การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองทางพันธุวิศวกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

1 ความจำเป็นของการศึกษาทางพันธุวิศวกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ปัจจุบันเทคโนโลยีการดัดแปลงพันธุกรรมมีบทบาทในการวิจัยและพัฒนาอย่างมาก ทั้งด้านเกษตรกรรม การแพทย์และสาธารณสุข การอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม และการพัฒนาอุตสาหกรรม เนื่องจากมีการนำมาใช้อย่างกว้างขวาง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต ให้มีต้นทุนการผลิตต่ำลง ขณะที่ผลผลิตสูง หรือเกิดประโยชน์คุ้มค่ามากขึ้น

ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวภาพเกี่ยวกับการตัดต่อยีนในสิ่งมีชีวิต ได้ก่อให้เกิดประโยชน์แก่มนุษยชนอย่างมาก และอาจส่งผลกระทบต่อมนุษย์ สัตว์ พืช และสิ่งแวดล้อมโดยรวมได้ด้วย เนื่องจากยังไม่สามารถคาดการณ์ความเสี่ยงและอันตรายที่จะเกิดขึ้นจากสิ่งมีชีวิตดัดต่อพันธุกรรม ด้วยเหตุนี้จึงเกิดความกลัวต่อสิ่งมีชีวิตที่ดัดต่อพันธุกรรมต่าง ๆ อาทิ เสถียรภาพของยีน แหล่งยีนที่นำมาจากจุลินทรีย์ที่อาจมีโอกาสกลายพันธุ์เป็นยีนก่อโรค ยีนที่มีโอกาสหลุดไปสู่พืชหรือจุลินทรีย์ชนิดอื่น ๆ ซึ่งอาจจะสืบเนื่องให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพของมนุษย์และสัตว์ได้ ด้วยเหตุนี้งานวิจัยทางพันธุวิศวกรรมและสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดต่อยีน จึงต้องผ่านการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพ ทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและระดับภาคสนามอย่างลึกซึ้ง เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ และสาธารณชนยอมรับได้ก่อน ที่จะมีการอนุญาตให้นำมาใช้ได้ โดยเฉพาะการประเมินความปลอดภัยที่เกี่ยวกับสุขภาพ อนามัยของมนุษย์และสัตว์ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้น

2 ประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

งานด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ สามารถจัดลำดับตามระดับความปลอดภัยออกเป็น 4 ประเภท (คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และคณะ, 2547) คือ

งานประเภทที่ 1 (Risk Group 1) ***การวิจัยทดลองที่ไม่เป็นอันตรายและไม่ต้องขอคำรับรองแต่ต้องขอรับการยกเว้นจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ***

หัวหน้าโครงการวิจัย ใน **งานประเภทที่** 1 (Risk Group I) ต้องรายงานต่อคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยใช้แบบฟอร์มที่ 2 พร้อมแนบข้อเสนอโครงการ หากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของการวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นไปแล้ว ส่งผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนไป จะต้องเสนอต่ออนุคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาด้วย

การวิจัยและทดลองต่อไปนี้จำแนกเป็นงานประเภทที่ 1

1. การวิจัยและทดลองทางอณูพันธุศาสตร์ (molecular genetics) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัสโดยตรง เช่น เทคนิค Polymerase Chain Reaction (PCR), Northern หรือ Southern blotting หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโมเลกุลของสารพันธุกรรม เช่น *in vitro* fertilization การสืบพันธุ์แบบอาศัยเพศตามธรรมชาติ (conjugation, transduction, และ transformation เป็นต้น) และการกระตุ้นให้เกิด polyploidy
2. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการเชื่อมของเซลล์สัตว์ชั้นสูง และไม่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่ได้ เช่น การสร้าง hybridomas ที่ไม่ใช้ไวรัสเป็นตัวกระตุ้น เช่น Epstein Barr Virus (EBV) เพื่อใช้ผลิต monoclonal antibodies
3. การเชื่อมของ protoplast ซึ่งมาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค
4. การเชื่อม protoplast หรือ embryo-rescue ของเซลล์พืช
5. งานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยธรรมชาติ ที่ผู้ให้ (donor) และผู้รับ (recipient) เป็นชนิดหรือ species เดียวกัน และชนิดที่รู้แล้วว่าสามารถแลกเปลี่ยนกับเจ้าบ้าน (host) ต่างชนิดได้โดยธรรมชาติ (รายละเอียดเพิ่มเติมในภาคผนวกที่ 2 เรื่อง สิ่งมีชีวิตที่เป็นที่ทราบว่ามีการแลกเปลี่ยน DNA ด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับ ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม)
6. การวิจัยและการทดลองเกี่ยวกับชิ้นส่วน DNA ของไวรัส ที่ไม่ได้นำไปทำการตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงเบส เพื่อให้เข้าไปในจีโนม (genome) ของไวรัสเอง และรวมไปถึง DNA จากแหล่งอื่นด้วย
7. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมดของเซลล์จุลินทรีย์ที่เป็นเซลล์เจ้าบ้าน (host) พวกโพรคาริโอท (prokaryotic host) เช่น แบคทีเรีย รวมไปถึงพลาสมิด (plasmid) หรือไวรัสที่มีอยู่เดิม (เพิ่มจำนวนในเซลล์เจ้าบ้านนั้น ๆ หรือถ่ายโอนยีนด้วยกระบวนการสรีรวิทยาปกติที่รู้จักกัน เช่น *Escherichia coli*)

8. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมดของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่ใช้เป็นเซลล์เจ้าบ้านพวกยูคาริโอท (eukaryotic host) ทั้งนี้รวมไปถึงคลอโรพลาสต์ ไมโตคอนเดรีย หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการเพิ่มจำนวน (การทำ transformation ของเซลล์มนุษย์ด้วย DNA ของมนุษย์)
9. งานที่ใช้สารพันธุกรรมของไวรัสน้อยกว่า 2 ใน 3 หรือใช้สารพันธุกรรมที่ขาดส่วนสำคัญในการทำงานของยีน หรือส่วนสำคัญในการก่อตัวไวรัส ซึ่งระบบการทดลองไม่ก่อให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ขึ้นใหม่ได้
10. การวิจัยและการทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมที่มี eukaryotic viral genome น้อยกว่าครึ่งหนึ่งที่ถูกนำไปเพิ่มจำนวนใน *E.coli* K12, *Saccharomyces kotital, Bacillus subtilis* หรือ *B. lichenformis* host-vector system หรือชิ้นโมเลกุลของ DNA สายผสม ที่เป็น extrachromosomal ของแบคทีเรียแกรมบวก (ศึกษาเพิ่มเติมจากภาคผนวกที่ 3 เรื่อง บัญชีเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม) รวมไปถึงการเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนที่มีขนาดความจุน้อยกว่า 10 ลิตร ทั้งนี้ไม่รวมไปถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มียีนของสารพิษ (ที่ได้มาจากการ cloning) ที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่มีกระดูกสันหลัง

งานประเภทที่ 2 (Risk Group 2) ***การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อพนักงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม***

เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อพนักงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ต้องใช้ระดับการควบคุม BL1 หรือ BL 2 (Biosafety Level 1 และ 2) เป็นอย่างต่ำ (ดังรายละเอียดวิธีการดำเนินงานและการควบคุมระดับต่าง ๆ ในภาคผนวกที่ 9 – 10 ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม)

หัวหน้าโครงการการวิจัยใน **งานประเภทที่** 2 (Risk Group 2) ต้องแจ้งลักษณะและแหล่งของอันตรายที่อาจแอบแฝงอยู่ พร้อมทั้งเลือกสภาวะและวิธีการดำเนินงานเพิ่มเติมให้เหมาะสมกับงาน โดยเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มที่ 1 ไปที่คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพพิจารณา และเริ่มดำเนินการเมื่อได้รับการพิจารณาและอนุญาตแล้ว

การทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 2

1. งานดัดแปลงพันธุกรรมสัตว์ที่มีชีวิต (รวมทั้งสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง) งานดัดแปลงพันธุกรรมของสารพันธุกรรมของไข่ หรือไข่ผสมแล้ว หรือตัวอ่อนช่วงต้น ไม่ว่าโดยวิธีการใด ๆ เพื่อก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตชนิดใหม่ (รายละเอียดในภาคผนวกที่ 15 เรื่องลักษณะทางกายภาพของห้องเลี้ยงสัตว์ในงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม)
2. งานดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่มีลักษณะต่างไป ต้องเสนอข้อมูลเพิ่มเติม
3. งานที่เกี่ยวกับระบบ เจ้าบ้าน/พาหะ ที่ไม่ได้อนุญาตไว้
4. งานที่เกี่ยวกับระบบ เจ้าบ้าน/พาหะ ที่อนุญาตไว้แล้ว (รายละเอียดในภาคผนวกที่ 3 เรื่องบัญชีรายชื่อของเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย ใน แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม) แต่ยีนที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะ
   - เป็นตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
   - เป็น DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์หรือพืช หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโต หรือการแบ่งเซลล์ เช่น ยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง

งานประเภทที่ 3 ***การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อนักวิจัย ชุมชนและ***
(Risk Group 3) ***สิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุ -***
กรรมและงานที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

เป็นงานวิจัยและการทดลองที่ยังไม่ทราบความแน่ชัดว่า มีอันตรายต่อนักวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม และงานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตราย จะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย

ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตรายแปรเปลี่ยนตามลักษณะงาน และระดับอันตรายที่จะประเมินได้ในบางกรณี ระดับ BL1 หรือ BL 2 อาจพอเพียงหากมีมาตรการเสริมซึ่งก็สามารถป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้เทียบเท่ากับระดับ BL 3 หรือ BL 4 ขณะที่กรณีอื่น ๆ อาจจำเป็นต้องใช้วิธีควบคุมและป้องกันในระดับที่สูงขึ้น คือ BL 3 หรือ BL 4 (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมจากภาคผนวกที่ 11-12 ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม)

หัวหน้าโครงการวิจัยใน **งานประเภทที่** 3 (Risk Group 3) ต้องเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มที่ 1 เพื่อขอรับการประเมินและแนะนำจากคณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพระดับประเทศ ผ่านคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล และจะเริ่มทำงานไม่ได้จนกว่าจะได้รับอนุญาต

การทดลองต่อไปนี้ จำแนกเป็นงานประเภทที่ 3

1. งานที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producer) งานที่เกี่ยวข้องกับ DNA และการโคลน DNA ที่ควบคุมการสร้างสารพิษที่มี LD 50 น้อยกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (รายละเอียดในภาคผนวกที่ 5 เรื่อง สารพิษ ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม)
2. งานที่เกี่ยวข้องกับยีนที่ให้ผลผลิตสูง ถึงแม้ว่าสารพิษมี LD 50 มากกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม
3. งานที่ทำกับ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษที่ไม่ทราบแน่ชัด ซึ่งอาจจะมียีนสารพิษอยู่

งานทั้ง 3 **ลักษณะข้างต้นต้องระบุชนิดของสารพิษที่ผลิตได้ ชนิดสิ่งมีชีวิตที่ร่วมในการโคลน** (cloning) **และระดับความเป็นพิษที่** LD_{50} **ให้ชัดเจน**

4. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะไวรัส ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ และงานที่มี DNA จากส่วนที่เสริมแต่ง ที่มีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารพิษต่อเซลล์มนุษย์ (รายละเอียดใน ข้อปฏิบัติพิเศษสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับพาหะไวรัส ที่มียีนทำให้เกิดมะเร็ง ในภาคผนวกที่ 6 เรื่อง ข้อกำหนดสำหรับงานที่เกี่ยวข้องกับพาหะที่เป็นไวรัส ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม)
5. การวิจัยและทดลองที่ใช้พาหะหรือเจ้าบ้าน เป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์หรือพืช ยกเว้นเจ้าบ้าน หรือพาหะที่ได้อนุญาตไว้แล้วในภาคผนวกที่ 3 เรื่อง บัญชีเจ้าบ้าน/พาหะ ที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม
6. การทดลองที่ใช้พาหะไวรัสไม่สมบูรณ์และไวรัสผู้ป่วยร่วมกัน ซึ่งอาจจะมีโอกาสทำให้เกิดไวรัสที่สมบูรณ์ได้

7. การใช้ยีนที่ทำให้เกิดการเชื่อมต่อเชื้อจุลินทรีย์ ยกเว้นเจ้าบ้านที่ได้อนุญาตไว้แล้วตามภาคผนวกที่ 3 เรื่อง บัญชีเจ้าบ้าน/พาหะที่รับรองแล้วว่าปลอดภัย ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม
8. การขยายจำนวนโดยวิธี cloning หรือการถ่ายสารพันธุกรรมของไวรัสทั้งอันหรือไวรอยด์หรือชิ้นส่วนของสารพันธุกรรม ที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อต่อมนุษย์ สัตว์หรือพืช
9. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมทั้งอันของไวรัส หรือไวรอยด์ และ/หรือ ชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบ (complementary fragment) ซึ่งก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นส่วนสำคัญทำให้เกิดโรค รวมทั้งการทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเจ้าบ้าน หรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถของการติดเชื้อโรค
10. งานที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วย ด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกชนิด
11. การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วน หรือสารพันธุกรรมทั้งอันของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ซึ่งมีการหลั่งหรือผลิตตัวไวรัส (ศึกษาเพิ่มเติมจากภาคผนวกที่ 15 เรื่อง ลักษณะทางกายภาพของห้องเลี้ยงสัตว์ในงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม)
12. การวิจัยและทดลองที่มีการถ่ายโอนยีนต้านทานยาปฏิชีวนะไปยังจุลินทรีย์ โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้น ๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์หรือใช้ในการเกษตร ทั้งนี้ต้องระบุว่ายีนต้านทานยาปฏิชีวนะนั้น สามารถถ่ายโอนได้ตามกระบวนการทางธรรมชาติหรือไม่
13. การทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใด ๆ ของงานประเภทที่ 1, 2 หรือ 3 แต่เป็นการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับการสร้าง และ/หรือ การขยายจำนวนไวรอยด์ ไวรัส เซลล์ หรือสิ่งมีชีวิตที่มีสารพันธุกรรมใหม่อันเกิดจากกระบวนการดัดแปลงสารพันธุกรรม ซึ่งไม่น่าจะเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ และอาจมีอันตรายในด้านสาธารณสุขหรือต่อสิ่งแวดล้อม

งานประเภทที่ 4 (Risk Group 4) ***การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายร้ายแรง และ/หรือขัดต่อศีลธรรม***

กิจกรรมการวิจัยและทดลองที่ขัดต่อศีลธรรม และอาจทำให้เกิดผลเสียหายต่อประเทศชาติและสิ่งแวดล้อม จะไม่อนุญาตให้ดำเนินการกิจกรรมวิจัยเหล่านี้ ได้แก่

1. งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
2. งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษเพื่อเป้าหมายทางสงครามและการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์
3. งานวิจัยและทดลองที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม

งานประเภทที่ 4 (Risk Group 4) ไม่อนุญาตให้ดำเนินกิจกรรมวิจัยประเภทนี้

3 หลักการสำคัญของความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองทางพันธุวิศวกรรมหรือเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

3.1 การวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการ

เป็นการทดลองเพื่อสร้างหรือขยายจำนวนไวรอยด์ ไวรัส เซลล์ หรือสิ่งมีชีวิตที่มีสารพันธุกรรมใหม่ ที่เกิดจากกระบวนการดัดแปลงสารพันธุกรรม ซึ่งไม่น่าจะเกิดขึ้นตามธรรมชาติ และอาจจะมีอันตรายในด้านสาธารณสุขหรือต่อสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้การวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการแบ่งระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพ ออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้

1) **ความปลอดภัยระดับที่** 1 (Biosafety Level 1 : BL 1)

สามารถใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่ก่อให้เกิดโรค โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับผู้ใหญ่ที่สุขภาพสมบูรณ์ มีอันตรายต่อบุคคลและสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด สิ่งสำคัญที่สุดที่ต้องมีในห้องปฏิบัติการระดับนี้ คือ โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ อุปกรณ์วิจัยและเทคนิคทางจุลชีววิทยาทั่วไป

2) **ความปลอดภัยระดับที่** 2 (Biosafety Level 2 : BL 2)

ใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 หรือบางลักษณะของงานประเภทที่ 3 โดยกลุ่มของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการทดลองวิจัย มีความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง เช่นมีลักษณะการแพร่กระจายในรูปของการฟุ้งกระจาย (aerosol) ในระดับต่ำ หรือถ้ามีในระดับสูง ก็ควรดำเนินงานในตู้ชีวนิรภัย สิ่งสำคัญที่สุดที่ต้องจัดหาและปฏิบัติการระดับนี้ คือ

(1) การฝึกอบรมทางเทคนิคเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

(2) เครื่องมือและครุภัณฑ์ตามแบบ BL 1 เป็นอย่างน้อย

(3) ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet Class I หรือ II) และเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)

3) ความปลอดภัยระดับที่ 3 (Biosafety Level 3 : BL 3)

ใช้ได้ในการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 3 รวมไปถึงการใช้กลุ่มสิ่งมีชีวิตที่ก่อโรคร้ายแรง และมีโอกาสแพร่กระจายผ่านทางระบบหายใจ สิ่งที่สำคัญที่สุดต้องจัดหาและปฏิบัติในห้องปฏิบัติการ คือ

(1) ข้อปฏิบัติในระดับ BL 2 ทั้งหมด

(2) ระบบไหลเวียนอากาศในห้องปฏิบัติการ ควรเป็นระบบที่ลดการหลุดรอดของจุลินทรีย์ออกไปสู่สิ่งแวดล้อมให้มากที่สุด

(3) เข้มงวดในการอนุญาตให้บุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในสถานที่

4) ความปลอดภัยระดับที่ 4 (Biosafety Level 4 : BL 4)

ใช้ได้กับการทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมประเภทที่ 3 และการใช้สิ่งมีชีวิตที่มีความเสี่ยงสูงสุด หรือยังไม่ทราบระดับอันตรายที่ชัดเจน สิ่งสำคัญที่ต้องปฏิบัติ คือ

(1) ข้อปฏิบัติในระดับ BL 3 ทั้งหมด

(2) ต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าห้องปฏิบัติการ

(3) มีที่อาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ

(4) อาคารหรือห้องปฏิบัติการควรแยกออกมาต่างหาก

(5) ตู้ชีวนิรภัยควรอยู่ในระดับ Class III

ทั้งนี้ข้อแตกต่างของระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ สรุปดังตารางต่อไปนี้

สิ่งหรือความจำเป็นที่ต้องจัดหา	**ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Level)**			
	BL 1	BL 2	BL 3	BL 4
1. โต๊ะปฏิบัติการ อ่างล้างมือ	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี
2. การฝึกอบรมด้านเทคนิคการปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา	ควรมี	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี
3. ระบบฆ่าเชื้อปนเปื้อนด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูง (autoclave)	ควรมี	ต้องมี	ต้องมี	ต้องมี
4. ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet)	ควรมี	Class I หรือ II	Class I หรือ II	Class III
5. ระบบกรองการไหลเวียนอากาศ	-	-	ควรมี	ต้องมี
6. การเข้มงวดในการอนุญาตเข้า-ออก ของบุคคลภายนอก	-	ควรมี	ควรมี	ต้องมี

สิ่งหรือความจำเป็นที่ต้องจัดหา	ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Level)			
	BL 1	BL 2	BL 3	BL 4
7. ระบบอาบน้ำ เปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้า – ออก ห้องปฏิบัติการ	-	-	ควรมี	ต้องมี
8. การแยกอาคารหรือห้องปฏิบัติการออกมาต่างหาก	-	-	-	ควร/ต้องมี

3.2 การวิจัยและทดลองในภาคสนาม

การวิจัยและทดลองภาคสนามของสิ่งมีชีวิตเฉพาะพืชและจุลินทรีย์ทุกชนิดที่เป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เมื่อผ่านการวิจัยและทดลองในระดับห้องปฏิบัติการ อาจจำเป็นต้องมีการทดสอบภาคสนาม รวมไปถึงการทดลองในแปลงทดลองและสภาพไร่นา ที่เป็นการผลิตทางการเกษตรก่อนนำไปใช้ประโยชน์ และ/หรือ ปลดปล่อยในสภาพแวดล้อมธรรมชาติ โดยการวิจัยและทดลองในภาคสนามมีวัตถุประสงค์ เพื่อ

1. ยืนยันความถูกต้องของผลการวิจัยจากห้องปฏิบัติการและโรงเรือนปลูกพืช
2. หาข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับการคงตัว การถ่ายทอด และการแสดงออกของยีนในสภาพภาคสนามหรือในการเพาะปลูก
3. หาอัตราการอยู่รอดของสิ่งมีชีวิตที่มีการตกแต่งยีนส์ในภาคสนาม
4. หาประสิทธิภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ภายใต้สภาวะการเปลี่ยนแปลงภาคสนาม
5. ประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพ และผลกระทบอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระบบนิเวศ

ทั้งนี้การดำเนินงานในภาคสนาม ให้ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Biosafety Guideline Related to Modern Biotechnology or Genetic Engineering)

การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค (Infectious agent)

ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agent) มีความเสี่ยงจะรับเชื้อเข้าสู่ร่างกายได้ตลอดเวลาทั้งทางปาก (ingestion) การหายใจ (inhalation) การสัมผัสกับเยื่อบุต่าง ๆ (mucous membranes) การขยี้ตา (conjunctivae) และจากเหตุการณ์ต่าง ๆ เช่น การสัมผัสกับละอองเชื้อที่กระจายมาจากเข็มฉีดยาโดยไม่ตั้งใจ การถูกวัตถุแหลมคมบาด การถูกกัดหรือข่วนจากสัตว์หรือพาราสิตนอกร่างกาย การใช้ปิเปตด้วยปาก เป็นต้น ซึ่งการสัมผัสละอองเชื้อในอากาศเป็นอันตรายทางชีวภาพที่เจ้าหน้าที่ต้องเผชิญมากที่สุด ดังนั้นการปฏิบัติงานจึงต้องให้มีละอองเชื้อเกิดขึ้นน้อยที่สุด

1 กลุ่มความเสี่ยงและประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรค

การจำแนกสิ่งมีชีวิตตามระดับความเสี่ยง จะพิจารณาตามอันตรายที่สัมพันธ์กับสิ่งมีชีวิต โดยมีปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดคือ ลักษณะเฉพาะของสิ่งมีชีวิต เช่น ความสามารถในการก่อโรค (pathogenicity) ปริมาณของเชื้อ (infectious dose) วิธีการแพร่กระจายเชื้อ มาตราการป้องกันที่มีประสิทธิภาพที่มีอยู่ และวิธีการรักษาที่มีประสิทธิภาพที่มีอยู่

การจำแนกกลุ่มเสี่ยงยึดถือตามสภาพแวดล้อมทั่วไปในห้องปฏิบัติการ ซึ่งอาจเปลี่ยนแปลงได้เล็กน้อยในการวินิจฉัยโรคหรือการทดลอง โดยทั่วไปจำแนกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

งานประเภทที่ 1 (Risk Group 2) ***การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลและชุมชนในระดับต่ำ*** *(low individual and community risk)*

ได้แก่ วัสดุติดเชื้อ ที่ไม่เป็นสาเหตุของโรคในคนหรือในสัตว์

หัวหน้าโครงการวิจัยใน **งานประเภทที่** 1 (Risk Group 1) ต้องรายงานต่อคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพตามแบบฟอร์มที่ 2 พร้อมแนบข้อเสนอโครงการ หากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของการวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นไปแล้ว ส่งผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนไป ต้องเสนอต่อคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณาด้วย

งานประเภทที่ 2 (Risk group 2) ***การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลในระดับปานกลางและมีความเสี่ยงต่อชุมชนในระดับต่ำ*** *(moderate individual risk, low community risk)*

ได้แก่ งานที่ใช้ตัวก่อโรค (pathogen) บางชนิดที่มีศักยภาพเป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ได้ในสภาพแวดล้อมทั่วไป แต่ไม่มีแนวโน้มจะก่ออันตรายที่รุนแรงต่อบุคคล ชุมชน ปศุสัตว์หรือสิ่งแวดล้อม การสัมผัสเชื้อในห้องปฏิบัติการไม่เป็นสาเหตุสำคัญให้มีการติดเชื้อที่รุนแรง เป็นเชื้อที่มีวิธีรักษาและมาตรการป้องกันที่มีประสิทธิภาพ และถูกจำกัดความเสี่ยงในการแพร่กระจายเชื้อแล้ว

หัวหน้าโครงการวิจัยใน **งานประเภทที่** 2 (Risk Group 2) ต้องแจ้งลักษณะและแหล่งของอันตรายที่แอบแฝงอยู่และเลือกสภาวะและวิธีการดำเนินงานเพิ่มเติมให้เหมาะสมกับงาน จะต้องเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มที่ 2 ไปที่คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพพิจารณา และเริ่มดำเนินการเมื่อได้รับการพิจารณาและอนุญาตแล้ว

งานประเภทที่ 3 (Risk Group 3) ***การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลในระดับสูง แต่มีความเสี่ยงต่อชุมชนต่ำ*** *(high individual risk, low community risk)*

ได้แก่ ตัวก่อโรค (pathogen) ที่ตามปกติเป็นสาเหตุของโรคที่รุนแรงในมนุษย์หรือส่งผลกระทบที่รุนแรงต่อภาวะเศรษฐกิจในภายหลัง แต่โดยทั่วไปไม่สามารถแพร่กระจายด้วยการสัมผัสโดยตรง หรือเป็นสาเหตุของโรคที่สามารถรักษาได้โดยยาต้านจุลชีพหรือยาต้านปรสิต

งานประเภทที่ 3 (Risk Group 3) ต้องเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มที่ 1 เพื่อขอรับการประเมินและแนะนำคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มทำงานไม่ได้จนกว่าจะได้รับอนุญาต

งานประเภทที่ 4 (Risk Group 4) ***การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลและชุมชนในระดับสูง*** *(high individual risk, high community risk)*

ได้แก่ ตัวก่อโรคที่เป็นสาเหตุของโรคที่รุนแรงในมนุษย์ และบ่อยครั้งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาได้ อีกทั้งอาจจะแพร่เชื้อจากคนหนึ่งสู่อีกคนหนึ่ง จากสัตว์สู่คนหรือทั้งสองกรณีพร้อมกันทั้งทางตรงและทางอ้อม หรือโดยการสัมผัส

หัวหน้าโครงการวิจัยใน **งานประเภทที่** 4 (Risk Group 4) ต้องมีความพร้อมในการดำเนินการและระบบป้องกัน และต้องเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มที่ 1 เพื่อขอรับการประเมินและแนะนำจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มทำงานไม่ได้จนกว่าจะได้รับอนุญาต

2 การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment)

การประเมินความเสี่ยงเป็นขั้นตอนการวิเคราะห์เพื่อเลือกระดับการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับการทำงานระดับจุลินทรีย์ เพื่อนำมาใช้ในการกำหนดอุปกรณ์ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ที่จำเป็นและระเบียบการปฏิบัติในการควบคุมทั้ง 4 ระดับ รวมทั้งการกำหนดความเชี่ยวชาญ หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงานในระดับต่างๆ ตั้งแต่ผู้อำนวยการ (facility director) หัวหน้าห้องปฏิบัติการ (laboratory supervisor) หัวหน้าโครงการวิจัย (principal investigator) senior microbiologist เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety officer) ไปจนถึงคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety committee)

ข้อมูลของเชื้อที่มีอยู่ในปัจจุบัน สามารถนำมาใช้สนับสนุนการจำแนกกลุ่มความเสี่ยง โดยอาศัยลักษณะพื้นฐานที่มีมาแต่กำเนิดของวัสดุติดเชื้อ นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ศักยภาพในการเกิดละอองเชื้อ (potential for aerosol generation) ปริมาณ (quantity) ความเข้มข้น (concentration) เสถียรภาพของเชื้อในสิ่งแวดล้อม เช่น อัตราการย่อยสลายทางชีวภาพ (inherent biological decay rate) ประเภทของงาน เช่น การศึกษาการเกิดละอองของเชื้อ การศึกษาในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือการศึกษาในสิ่งมีชีวิต (*in vivo*) การใช้สิ่งมีชีวิตซึ่งดัดแปลงพันธุกรรม เช่น การ coding ยีนที่ก่อให้เกิดพิษ การเปลี่ยนแปลงของ host range การก่อให้เกิดเนื้องอก (oncogenicity) ความสามารถในการคัดลอกหรือทำซ้ำ และความสามารถในการกลับคืนสู่ลักษณะเดิมของชนิดพันธุ์ตามธรรมชาติก่อนดัดแปลงพันธุกรรม (capability to revert to wild type) เป็นต้น

ระดับการควบคุมวัสดุติดเชื้อ อยู่บนพื้นฐานในการควบคุมระดับห้องปฏิบัติการและกระบวนการทางคลินิก แต่หากมีกระบวนการเฉพาะทาง เช่น การจำแนกเชื้อเบื้องต้นซึ่งมีอันตรายต่ำกว่าการเพาะเลี้ยงเชื้อ อาจใช้ระดับการควบคุมที่ต่ำลงจะเหมาะสมกว่า เช่น การวินิจฉัยเชื้อ HIV เบื้องต้น สามารถปฏิบัติให้ห้องปฏิบัติการที่มีโครงสร้าง (facility) ระดับที่ 2 แต่ต้องใช้ข้อปฏิบัติ (procedure) ตามในระดับการควบคุมที่ 3 ขณะที่การเพาะเลี้ยงเชื้อ HIV ต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่มีโครงสร้างและวิธีปฏิบัติการตามระดับการควบคุมที่ 3 เป็นต้น นอกจากนี้หากการประเมินความเสี่ยงเบื้องต้น ชี้ให้เห็นว่ามีกระบวนการที่จะอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงที่สูงขึ้นกว่าการปฏิบัติงานทั่วไปในห้องปฏิบัติการและการวินิจฉัยโรคแล้ว จำเป็นต้องเพิ่มระดับการควบคุม เช่น

การวินิจฉัยหรือการดำเนินการในห้องปฏิบัติการทั่วไป จะจัด *Corynebacterium diphtheriae* ซึ่งแพร่เชื้อผ่านอากาศได้ไว้ในระดับควบคุมที่ 2 แต่ถ้าการวิจัยจะให้สัตว์ทดลองสูดละอองเชื้อโดยตรงแล้ว จำเป็นต้องเพิ่มระดับการควบคุมของโครงสร้างและการปฏิบัติงานอีกขึ้นหนึ่ง

สำหรับการผลิตระดับใหญ่ (large scale production) ที่มีปริมาตรเกิน 10 ลิตร ต้องเพิ่มระดับการควบคุม เครื่องมือหรืออุปกรณ์ และต้องมีมาตรการป้องกันล่วงหน้าพิเศษที่สัมพันธ์กับปริมาณวัสดุติดเชื้อ อย่างไรก็ตามการกำหนดปริมาตร 10 ลิตรนี้ ไม่ใช่ตัวเลขที่ถูกต้องในทางปฏิบัติเสมอไป เป็นเพียงข้อเสนอแนะเบื้องต้นเท่านั้น ดังนั้นการวิเคราะห์อันตรายจึงมีความจำเป็น เช่น วัสดุติดเชื้อที่มีความสามารถก่อโรคสูง มีเส้นทางการแพร่เชื้อโรค และเป็นเชื้อที่ติดเชื้อได้ในปริมาณน้อย ที่นำมาวิจัยในปริมาตรน้อยกว่า 10 ลิตร อาจก่อให้เกิดอันตรายมากกว่าการวิจัยที่มีปริมาตร 10 ลิตร จึงต้องเพิ่มระดับการควบคุมทางกายภาพและวิธีปฏิบัติ เช่น การวิเคราะห์อันตรายของการผลิต MDRTB (multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*) ปริมาตร 5 ลิตรเหมาะสมจะดำเนินการในระดับใหญ่ที่ 3 (CL-3 large scale) มากกว่าในห้องปฏิบัติการระดับการควบคุมที่ 3 (CL-3) อย่างไรก็ตามการประเมินความเสี่ยงในการทดลองระดับใหญ่ (large scale) ควรมีการพิจารณาเป็นกรณีไป

3 ระดับการควบคุม (Containment Level)

ระดับการควบคุม (containment levels) เตรียมขึ้นสำหรับผู้ปฏิบัติงานนำไปใช้ในการจัดการที่จำเป็นขั้นต่ำสุดเพื่อควบคุมสิ่งมีชีวิตอย่างปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ และยังใช้ในการกำหนดความต้องการด้านวิศวกรรม (engineering requirement) การปฏิบัติงาน (operational requirement) ด้านเทคนิค (technical requirement) และทางกายภาพ (physical requirement) ในการควบคุมตัวก่อโรคจำเพาะ ระดับการควบคุมสามารถนำไปใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในการวินิจฉัยโรค การวิจัย งานด้านคลินิก การเรียนการสอน และอื่น ๆ ที่ดำเนินการในระดับห้องปฏิบัติการ (laboratory scale) โดยแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้

ระดับการควบคุมที่ 1 (Containment Level 1:CL1)

นำไปใช้กับห้องปฏิบัติการพื้นฐานซึ่งมีการดำเนินการเกี่ยวกับวัสดุติดเชื้อที่ต้องการการควบคุมระดับที่ 1 (containment level1:CL1) ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีการออกแบบลักษณะพิเศษ และไม่จำเป็นต้องมีตู้ชีวนิรภัย (Biological safety cabinets :BSCs) สามารถใช้ได้ในระดับปฏิบัติการปกติ (open bench top) โดยใช้ทักษะและความรู้ทั่วไปทางจุลชีววิทยาพื้นฐาน

ระดับการควบคุมที่ 2 (Containment Level 2 : CL2)

ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ใช้ infectious agent ที่ต้องการสิ่งอำนวยความสะดวกระดับ CL 2 การปฏิบัติการระดับนี้อาจก่อให้เกิดอันตรายเบื้องต้นโดยการกิน (ingestion) การฉีดวัคซีน (inoculation) และผ่านเนื้อเยื่อต่าง ๆ (mucous membrane route) ซึ่งโดยไม่สามารถแพร่เชื้อทางอากาศได้ อย่างไรก็ตามควรหลีกเลี่ยงการก่อให้เกิดละอองเชื้อระหว่างปฏิบัติการซึ่งอาจจะปนเปื้อนแล้วนำเข้าสู่ร่างกายได้ง่าย อุปกรณ์เบื้องต้นในการควบคุมระดับนี้ได้แก่ ตู้ชีวนิรภัย และ sealed centrifuges rotors หรือ centrifuge safety cups รวมไปถึงอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสม เช่น ถุงมือ เสื้อกราวน์ แว่นตา/หน้ากากป้องกัน เป็นต้น และเพื่อลดการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อมควรใช้อ่างล้างมือและเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความร้อนสูง (autoclave)

ระดับการควบคุมที่ 3 (Containment Level 3 :CL3)

ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ใช้จุลินทรีย์ก่อโรคที่อาจจะแพร่เชื้อผ่านอากาศ และเป็นสาเหตุของโรคที่รุนแรงหรือคุกคามชีวิตได้แม้จะได้รับเชื้อในปริมาณน้อยก็ตาม จึงต้องการระดับการควบคุมที่ 3 ซึ่งเน้นให้มี primary barrier และ secondary barrier เพิ่มเข้ามาเพื่อช่วยลดการปล่อยสิ่งมีชีวิตติดเชื้อสู่ห้องปฏิบัติการและสิ่งแวดล้อมโดยฉับพลัน นอกจากนี้ควรมีเครื่องมือ/อุปกรณ์ป้องกันการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิตสู่ระบบการหายใจ เช่น HEPA filter อีกทั้งต้องเข้มงวดในการควบคุมการเข้าออกพื้นที่ปฏิบัติการ

ระดับการควบคุมที่ 4 (Containment Level 4:CL4)

ใช้ในห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุม infectious agent ซึ่งมีศักยภาพในการแพร่เชื้อผ่านอากาศและก่อให้เกิดโรคที่รุนแรงมากหรือทำให้เสียชีวิตได้แม้ได้รับเชื้อโรคในปริมาณน้อย โดยทั่วไปเป็นโรคที่ไม่มีวิธีรักษาหรือวัคซีนป้องกันในปัจจุบัน ซึ่งจัดอยู่ในระดับการควบคุมที่ 4 การควบคุมระดับนี้ควรแยกออกจากพื้นที่อื่นอย่างชัดเจน และมีการควบคุมอย่างเข้มงวดสูงสุด โดยมีการผนึกเครื่องมือและอุปกรณ์อย่างดีและรับรองผลด้วยการทำ pressure decay testing นอกจากนี้นักวิจัยต้องสวมชุด positive pressure suit เพื่อป้องกันการสัมผัสเชื้อ หรือควบคุมตัวก่อโรคในตู้ชีวนิรภัยระดับที่ 3 เพื่อลด การปนเปื้อนของอากาศและสิ่งที่ปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อมที่เกิดขึ้นจากห้องปฏิบัติการ

ระบบเอื้ออำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการสำหรับระดับการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพทั้ง 4 ระดับ สรุปได้ดังนี้

BL	Agents	Practices	equipment: primary barrier	Facilities: Secondary barriers
1	Agents ที่ไม่เป็นสาเหตุของโรคที่ส่งผลต่อสุขภาพของมนุษย์	ใช้มาตรฐานการปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาทั่วไป (Standard Microbiological Practices)	ต้องมีการใช้การปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาที่ดี (good microbiological practices)	ต้องมีโต๊ะปฏิบัติการ (bench top) และ อ่างล่างมือ
2	Agents ที่เกี่ยวข้องกับโรคในมนุษย์หรือทำอันตรายต่อเนื้อเยื่อเมื่อสัมผัสหรือเข้าสู่ร่างกาย	ใช้แนวทางปฏิบัติตาม BL-1 และต้อง - จำกัดการเข้าถึง - มีสัญลักษณ์ “Biohazard” - มีมาตรการป้องกันล่วงหน้า - มีคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพที่ระบุวิธีการลดการปนเปื้อนของเสียหรือนโยบายการควบคุมทางการแพทย์	Primary barrier : มีตู้ชีวนิรภัย (Bilogical safety cabinet) class 1 หรือ 2 หรืออุปกรณ์ควบคุมทางกายภาพอื่น ๆ ที่ใช้ในการจัดการ agents ที่เป็นสาเหตุที่ปนเปื้อนหรือเป็นละอองเชื้อ มีอุปกรณ์ป้องการส่วนบุคคล ได้แก่ เสื้อคลุม (laboratory coats) ถุงมือ หน้ากาก เป็นต้น	ใช้ BL 1 พร้อมด้วย ระบบฆ่าเชื้อปนเปื้อนด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (Autoclave)
3	Agents เฉพาะถิ่นหรือ agents ต่างถิ่น ซึ่งมีศักยภาพที่จะแพร่เชื้อผ่านทางละอองเชื้อและเป็นโรคที่ก่อให้เกิดผลตามมาที่สำคัญหรือทำให้ตายได้	ใช้แนวทางปฏิบัติตาม BL-2 practices พร้อมทั้งมีการควบคุมการเข้าถึงพื้นที่ มีการขจัดสิ่งปนเปื้อนจากของเสียทั้งหมดจากเสื้อผ้าที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ก่อนนำไปซักรีด	มีตู้ชีวนิรภัย (Bilogical safety cabinet) class 1 หรือ 2 หรืออุปกรณ์ควบคุมทางกายภาพอื่น ๆ ที่ใช้ในการจัดการ agents มีอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ได้แก่ เสื้อกราวน์ในห้องปฏิบัติการ ถุงมือ การป้องกันการหายใจ เป็นต้น	ใช้ BL-2 พร้อมทั้งมีการแยกการเข้าถึงพื้นที่ มีประตู 2 ชั้นที่ปิดได้เอง ไม่มีการหมุนเวียนอากาศซ้ำ (exhausted air not recirculated) และ negative airflow into laboratory
4	Agents ที่เป็นอันตรายหรือ agents ต่างถิ่นซึ่งอาจก่อให้เกิดโรคที่มีความเสี่ยงสูงต่อการคุกคามชีวิต สามารถแพร่เชื้อได้ด้วยละอองเชื้อ หรือเป็น agents ที่ไม่ทราบความเสี่ยงในการแพร่เชื้อ	ใช้แนวทางปฏิบัติตาม BL-3 practices และต้องมีการเปลี่ยนเสื้อผ้าก่อนเข้าพื้นที่ มีการอาบน้ำก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ และวัสดุทุกชนิดต้องถูกลดการปนเปื้อนก่อนนำออกไป	Primary barriers ทุกกระบวนการต้องดำเนินการในตู้ชีวนิรภัย class 3 หรือใช้ ตู้ชีวนิรภัยระดับ 1 หรือ 2 ที่มี fullbody, air-supplied, positive pressure personnel suit	ใช้ BL-3โดยจัดให้มีพื้นที่เฉพาะหรือเป็นอาคารแยกออกมา และ decicated supply and exhaust, vacuum, and decon systems

การจำแนกจุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agent) แต่ละชนิดตามระดับการควบคุม อ้างอิงจาก Standford University (2005) แสดงดังตารางข้างล่างนี้

Agent	BL	Comments
Bacterial Agents		
Acinetobacter calceticus	2	
Actinobacillus sp.	2	
Actinomyces sp.	2	
Anaplasma sp	2	
Aeromonas sp.	2	
Arachnida propionica	2	
Bacillus alvei	2	
Bacillus anthracis	2	BMBL vaccination recommended
Bacteroides sp.	2	
Bartonella sp.	3	
Bordetella sp.	2	
Bordetella pertussis	2	BMBL
Borrelia sp.	2	
Brucella sp.*	2/3	BMBL
Burkholderia pseudomallei	3	
Burkholderia mallei	3	BMBL
Camplyobacter sp.	2	
Campylobacter fetus	2	BMBL
Campylobacter jejuni	2	
Chlamydia psittaci	2	BMBL
Chlamydia pneumoniae	2/3	BMBL
Chlamydia trachomatis	3	
*Clostridium botulinum**	2/3	BMBL
Clostridium tetani	2	BMBL
Corynebacterium diphtheriae	2	BMBL
Corynebacterium equi	2	
Corynebacterium haemolyticum	2	
Corynebacterium pseudotuberculosis	2	
Corynebacterium pyogenes	2	
Enterobacteriaceae, all other	2	

Agent	BL	Comments
Erysipelothrix rhusiopathiae	2	
Escherichia coli	2	
Corynebacterium renale	2	
Escherichia coli K12 derivative	1	
Francisella tularensis[*]	2/3	BMBL
Fusobacterium sp.	2	
Haemophilus sp.	2	
Klebsiella sp.	2	
Legionella pneumophila	2/3	BMBL
Leptospira interrogans all servars	2	BMBL
Listeria sp.	2	
Moraxella sp.	2	
Mycobacterium avium	2	
Mycobacterium bovis	3	BMBL
Mycobacterium leprae	2	BMBL
Mycobacterium sp.	2	BMBL
Mycobacterium tuberculosis	2/3	BMBL
Mycoplasma sp.	2	
Neisseria gonorrhoeae	2/3	BMBL
Neisseria meningitidis	2/3	BMBL
Nocardia sp.	2	
Pasteurella sp.	2	
Pseudomonas mallei	2/3	BMBL
Pseudomonas testoserone	2	
Rotococcus (Coryne.) equi	2	
Salmonella sp.	2	BMBL
Salmonella typhi	2/3	BMBL
Shigella sp.	2	BMBL
Staphylococcus sp.	2	
Staphylococcus sp.	2	
Streptococcus sp.	2	
Streptocacillus moniliformis	2	
Streptomyces somaliensis	2	
Treponema pallidum	2	BMBL

Agent	BL	Comments
Vibrio sp.	2	BMBL
Yersinia pestis *	2/3	BMBL, immunization recommended
Fungal Agents		
Blastomyces dermatitides	2	BMBL
*Coccidioides immitis**	2/3	BMBL
Cryptococcus neoformans	2	BMBL
Epidermophyton - pathogenic sp.	2	BMBL
Histoplasma capsulatum	2/3	BMBL
Microsporum - pathogenic sp.	2	BMBL
Paracoccidioides brasilienisis	2	
Penicillium mameffei	2	
Sporothrix schenkii	2	BMBL
Trichophyton - pathogenic sp.	2	BMBL
Candida albicans	2	
Miscellaneous Molds	2	BMBL
Parasitic Agents		
Anaplasma sp.	2	
Ascaris sp.	2	BMBL
Coccidia sp.	2	BMBL
Cryptosporidia sp.	2	BMBL
Echinococcus Granulosus	2	BMBL
Ehrlichia sp.	2	
Entamoeba sp.	2	BMBL
Enterobius sp.	2	BMBL
Fasciola sp.	2	BMBL
Giardia sp.	2	BMBL
Haemobartonella sp.	2	
Hymenolepsis nana	2	BMBL
Leishmania sp.	2	BMBL
Leukocytozoon sp.	2	
Naegleria sp.	2	
Plasmodium sp.	2	BMBL
Sarcocystis sp.	2	BMBL
Schistosoma sp.	2	BMBL

Agent	BL	Comments
Strongyloides sp.	2	BMBL
Taenia solium	2	
Toxocara canis	2	
Toxoplasma sp.	2	BMBL
Trichinella spiralis	2	BMBL
Trypanosoma sp.	2	BMBL
Rickettsial Agents		
Coxiella burnetii *	2/3	BMBL
Rickettsia akari	2/3	
Rickettsia australis	2/3	BMBL
Rickettsia canada	2/3	BMBL
Rickettsia conorii	2/3	BMBL
Rickettsia prowazekii *	2/3	BMBL
Rickettsia rickettsii *	2/3	BMBL
Rickettsia siberica	2/3	BMBL
Rickettsia tsutsugamushi	2/3	BMBL
Rickettsia typhi (R. mooseri)	2/3	BMBL
Rochalimaea quintana	2	
Rochalimaea vinsonii	2	
Spotted Fever Group - other	2/3	
Viral Agents		
Adenoviruses	2	
Adenoviruses - animal - all	2	
Aleutian Disease Virus	2	
Arboviruses - certain	2	BMBL
Arboviruses - certain	3	BMBL
Arboviruses - certain	4	BMBL
Arenaviruses - certain	3	BMBL
Arenaviruses - certain	4	BMBL
Avian Erthyroblastosis Virus	2	
Avian Leucosis Virus	2	
Avian Lymphomatosis Virus	2	
Avian Myeloblasotosos Virus	2	
Bovine Encephalomyelitis Virus	2	

Agent	BL	Comments
Bovine Leukemia Virus	2	
Bovine Respiratory Syncytial Virus	2	
Bovine Rhinotracheitis (IBR)	2	
Cache Valley Virus	2	BMBL
Canine Hepatitis Virus	2	
Canine Distemper Virus	2	
Caprine Arthritis	2	
Coxsackie A & B Viruses	2	
Cytomegaloviruses	2	
Encephalomyelitis Virus*	2	
Echovirus	2	
Dengue Virus	2	BMBL
Encephalomyocarditis Virus	2	
Epidemic Diarrhea Infant Mice	2	
Epstein-Barr Virus	2	
Feline Leukemia Virus	2	
Feline Sarcoma Virus	2	
Filoviruses	2	
Flanders Virus	2	BMBL
Gibbon Ape Lymphosarcoma	2	
Hart Park Virus	2	BMBL
Hemorrhagic Fever Agents*	2	
Hepatitis A Virus, Hepatitis E Virus	2	BMBL
Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus, Hepatitis D Virus	2	BMBL
Herpesvirus - other	2	
Herpesvirus ateles	2	
Herpesvirus saimir	2	
Herpesvirus Simiae (B-virus)	3	BSL-2, -3 or -4 depending on activity, BMBL
Human Herpesviruses	2	BMBL
Hog Cholera Virus	2	
Human T-Cell Leukemia Virus I & II	2	
Infectious Bronchitis Virus	2	

Agent	BL	Comments
Influenza Virus	3	BMBL
Influenza Virus Virulent Avian	2	
K (Rate) Virus	2	
Lactic Dehydrogenase Elevating	2	
Langat Virus	2	BMBL
Laryngotracheitis Virus	2	
Lassa Virus*	4	BMBL
Low Risk Oncogenic Viruses	2	
Lymphocytic Choriomeningitis Virus	2/3	BMBL
Marburg Virus*	4	BMBL
Measles Virus	2	
Memingopneumonitis Virus	2	
Mouse Encephalomyelitis Virus	2	
Mouse Hepatitis Virus	2	
Mouse Leukemia Virus	2	
Mouse Pneumonia Virus	2	
Mumps Virus	2	
Myxomatosis Virus	2	
Newcastle Disease Virus	2	
Newcastle Disease Virus (VVND)	2	
Non-Defective Adenovirus 2SV40	2	
HYB		
Papilloma Virus Shope	2	
Parainfluenza Virus	2	
Poliovirus - all types	2	
Polyoma Virus	2	BMBL
Poxvirus alastrim	2	
Poxvirus monkey pox	3	
Poxvirus - Smallpox*		restricted use by WHO
Poxvirus sp.	2	BMBL
Pseudorabies Virus	2	
Rabies Virus	2/3	BMBL
Reovirus sp.	2	
Respiratory Syncytial Virus	2	

Agent	BL	Comments
Retroviruses, including HIV & SIV	2/3	BMBL
Rhinovirus sp.	2	
Rous Sarcoma Virus	2	
Rubella Virus	2	
Simian Virus - other	2	
Simian T-Cell Leukemia Virus	2	
Sindbis Virus	2	
Slow Viruses	2	
Tensaw Virus	2	
Tick-Borne Encephalitis Complex	4	
Transmissible Spongiform Encephalopathies (Creutzfeldt- Jakob, kuru, and related agents	2	BMBL
Turlock Virus	2	
Vaccinia Virus	2	
Venezuelan Equine Encephalitis*	3	
Vesicular Stomatitis - lab adapted	2	BMBL
Vesicular Somatitis Virus	3	BMBL
West Nile virus	3	
Woolly Monkey Fibrosarcoma	3	
Yaba Virus	2	
Yellow Fever Virus 17D Strain*	2	BMBL
Yellow Fever Virus Except 17D *	3	BMBL

หมายเหตุ :

1. BL หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level)
2. ABL หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการทดลองในสัตว์
3. BMBL หมายถึง agents และระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) ที่อ้างอิงตาม the CDC/NIH's Biosafety in Microbiology and Biological Laboratories 4th Edition
4. V หมายถึง เสนอแนะให้มีการฉีดวัคซีนให้แก่เจ้าหน้าที่
5. * หมายถึง Select agents หรือ toxin

การดำเนินการเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพในการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับแมลงพาหะ (Arthropod vectors)

การเลี้ยงและดูแลแมลงพาหะ (living arthropod) เพื่อการวิจัยในห้องปฏิบัติการมีการดำเนินการมาไม่น้อยกว่า 10 ปี แต่มีการรายงานอันตรายต่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการหรือชุมชนโดยรอบน้อยมาก arthropod หลายชนิดมีศักยภาพก่อให้เกิดความเสี่ยงเพราะเป็นพาหะ (vector) ของเชื้อก่อโรคในมนุษย์ ดังนั้นเมื่อมีการนำแมลงพาหะที่ติดเชื้อก่อโรคในมนุษย์มาทดลอง ย่อมมีความเสี่ยงต่อผู้ปฏิบัติงานทันที และแม้ว่า arthropod นั้น ๆ จะไม่ติดเชื้อแต่หากหลบหนีออกมาก็อาจมีความเสี่ยงต่อชุมชนได้ เพราะได้เข้าไปมีส่วนเกี่ยวข้องกับวงจรการแพร่เชื้อโรคที่แมลงนั้นเป็นพาหะอยู่ให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น นอกจากนี้ต้องให้ความสำคัญกับระดับการควบคุมสำหรับแมลงพาหะที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมหรือมีจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมอยู่ด้วย

1 กลุ่มความเสี่ยงและประเภทของงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับแมลงพาหะ

การประเมินความเสี่ยงของแมลงพาหะ เป็นการสร้างกรอบการเลือกระดับการควบคุมการดำเนินงาน (containment level) กับแมลงพาหะนั้น ๆ ทั้งสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมืออุปกรณ์และการปฏิบัติที่เหมาะสม เพื่อลดความเสี่ยงจากการปลดปล่อย หรือการสัมผัสแมลงพาหะและเชื้อก่อโรค ที่เกี่ยวข้อง ต่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการและชุมชน

โดยทั่วไประดับการควบคุมแมลงที่เป็นพาหะของเชื้อก่อโรคขั้นต่ำสุดต้องอยู่ในระดับเดียวกับระดับการควบคุมของเชื้อก่อโรค (pathogen) ที่อยู่ในแมลงพาหะนั้น ๆ นอกจากนี้ยังสัมพันธ์โดยตรงกับระดับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เหมาะสม (Biosafety levels) ของเชื้อก่อโรคทั้งในสภาพธรรมชาติหรือในการทดลอง หรือที่อาจจะมีการแพร่เชื้อโดยไม่ตั้งใจ

ความเสี่ยงจากการแพร่กระจายของเชื้อก่อโรคในการวิจัยแมลงพาหะในห้องปฏิบัติการส่งผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทั้งโดยตรง เช่น การกัด การก่อความรำคาญ (infestation) และภาวะ myiasis และทางอ้อม คือ การป่วย (morbidity) และการตาย (mortality) ซึ่งผลกระทบทางอ้อมนี้มีความสำคัญที่สุดต่อการจำแนกระดับการควบคุม โดยปัจจัยสำคัญที่มีอิทธิพลต่อความเสี่ยงในการแพร่เชื้อโรคจากแมลงพาหะซึ่งต้องพิจารณา คือ (1) การเคลื่อนที่และช่วงชีวิต (2) ศักยภาพในการสืบพันธุ์ของ arthropod และปัจจัยด้านการระบาดของโรค

สำหรับการทดลองในภาคสนาม ไม่จำเป็นต้องดัดแปลงโครงสร้างอาคารเพื่อควบคุมพาหะ แต่ต้องมีการควบคุมการหลบหนีให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด ด้วยวิธีการที่เหมาะสมเบื้องต้น เช่น การใช้กรงและ handling pratices บ่อยครั้งการทดลองภาคสนามจะอยู่ในพื้นที่ซึ่งมีชนิดพันธุ์ที่สนใจเป็นตัวแพร่กระจายตัวก่อโรคอยู่แล้ว (pathogen transmission) ดังนั้นพาหะที่นำมาจากภาคสนามสู่ห้องปฏิบัติการอาจติดเชื้อโรคตามธรรมชาติอยู่แล้ว จึงควรมีมาตรการป้องกันเบื้องต้นที่เหมาะสมเพื่อให้นักวิจัยสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตที่ติดเชื้อเหล่านี้น้อยลง กระบวนการประเมินความเสี่ยงจะต้องกำหนดการป้องกันส่วนบุคคลเพื่อเป็นหลักประกัน เช่น การให้วัคซีน การป้องกันโรค (prophylaxis) การป้องกันการสัมผัส (repellent) เป็นต้น

โดยทั่วไปแมลงที่เป็นพาหะของเชื้อก่อโรค แบ่งออกเป็นกลุ่มที่มีช่วงความเสี่ยงที่ใช้ในการประเมินระดับการควบคุมต่างกัน ดังนี้

งานประเภทที่ 1 ***การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่ไม่มีตัวก่อโรคจำเพาะ***
(Risk Group 1) *(arthropod vectors known to be free of specific pathogens)*

ความเสี่ยงของเจ้าหน้าที่และชุมชนจากการหลบหนีออกมาของแมลงพาหะกลุ่มนี้ คือ ก่อความรำคาญและการสร้างที่อยู่อาศัยทั้งแบบถาวรและชั่วคราว (temporary and permanent establishment) ซึ่งจัดว่ามีความเสี่ยงต่อสาธารณสุขชุมชนในระดับต่ำ หากแมลงพาหะนั้น ๆ ไม่ก่อให้เกิดการระบาดของเชื้อโรคเฉพาะถิ่น (endemic disease) ในพื้นที่เพิ่มขึ้น หรือมีการสร้างที่อยู่อาศัยนำไปสู่ความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญในอนาคต

หากพบว่าแมลงพาหะซึ่งมีศักยภาพในการแพร่กระจายเชื้อโรคต่างถิ่น (exotic pathogen) มีแนวโน้มที่จะตั้งถิ่นฐาน จะต้องควบคุมแมลงพาหะภายใต้สภาวะที่เข้มงวด และหากมีการหลุดรอดของ โดยไม่ตั้งใจ จะต้องติดตามที่อยู่อาศัยชั่วคราวของแมลงพาหะที่ไม่ติดเชื้อ โดยคำนึงถึงความเป็นไปได้ที่จะมีการกระจายตัวก่อโรคเพิ่มขึ้นในสภาพแวดล้อมที่มีการปฏิบัติงานอยู่หรือในพื้นที่ซึ่ง แมลงพาหะจะย้ายไปอาศัยอยู่ได้

หัวหน้าโครงการวิจัยใน **งานประเภทที่** 1 (Risk Group 1) ต้องรายงานต่อคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยส่งข้อเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มที่ 2 หากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของการวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นไปแล้ว และส่งผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนแปลงไป จะต้องเสนอคณะอนุกรรมการฯเพื่อพิจารณาด้วย

งานประเภทที่ 2 ***การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่มีตัวก่อโรคจำเพาะ***

(Risk Group 2) *(arthropod vectors known to contain specific pathogens)*

การจำแนกความเสี่ยงของแมลงพาหะที่ทราบหรือคาดว่าจะมีตัวก่อโรคจำเพาะ มีข้อควรพิจารณาสำคัญที่สุด คือความสามารถในการก่อโรคของเชื้อ (pathogenicity) การเกิดโรค (disease incidence) และความรุนแรงของโรค (severity) เช่น อัตราการป่วยที่ไม่รุนแรงเปรียบเทียบกับอัตราการตายที่สูง เชื้อโรคที่ทำให้เกิดอาการอย่างเฉียบพลันเปรียบเทียบกับเชื้อโรคที่ก่อให้เกิดอาการเรื้อรัง ทั้งนี้จากเกณฑ์เบื้องต้นมีความชัดเจนอยู่แล้วว่าเชื้อโรคที่มีศักยภาพในการก่อโรคที่รุนแรงกว่าย่อมมีความเสี่ยงสูงกว่าด้วย นอกจากนี้ต้องมีการเตรียมการป้องกันล่วงหน้าที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่และสาธารณสุขของชุมชนด้วย

อย่างไรก็ตาม arthropod containment level 2 (ACL-2) เป็นแนวทางปฏิบัติที่กว้างเกินไปสำหรับปฏิบัติการเฉพาะทาง เนื่องจากการแพร่กระจายของเชื้อก่อโรคผ่านแมลงพาหะนั้นมีช่วงกว้างและแตกต่างกันมาก โดยส่วนใหญ่จัดอยู่ในระดับ BL 2 ซึ่งมีอัตราการป่วยและอัตราการตายที่ผันแปรอย่างมาก ดังนั้นหากมีการปฏิบัติงานกับเชื้อก่อโรคที่เป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ซึ่งมีความรุนแรงของโรคมาก สามารถคุกคามต่อชีวิต (life threatening) หรือก่อให้เกิดความเสียหายแล้ว ต้องเพิ่มระดับการควบคุมให้สูงขึ้น นอกจากนี้ควรพิจารณาสภาพการติดเชื้อในธรรมชาติและในสภาพที่จำลองขึ้นด้วย เช่น ในสภาพที่มาจากพ่อแม่ (parenteral) สภาพที่มาจากอากาศ (airborne) การรับเข้าทางปาก (ingestion) เพราะเป็นสิ่งจำเป็นในการป้องกันการติดเชื้อให้กับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและควรมีมาตรการในการป้องกันและการบำบัดโรคอย่างมีประสิทธิภาพด้วย

การประเมินความเสี่ยง หมายรวมถึง การประเมินประสบการณ์และทักษะในการปฏิบัติงานของบุคลากร ได้แก่ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่บำรุงรักษา เจ้าหน้าที่ดูแลความสะอาด และเจ้าหน้าที่ดูแลสัตว์ เป็นต้น นอกจากนี้ การศึกษาก็เป็นส่วนสำคัญที่จะทำให้บุคลากรปฏิบัติงานด้วยความปลอดภัยในแต่ละระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level)

หัวหน้าโครงการการวิจัยใน **งานประเภทที่** 2 (Risk Group 2) ควรแจ้งลักษณะและแหล่งของอันตรายที่อาจแอบแฝงอยู่และเลือกสภาวะและวิธีการดำเนินงานเพิ่มเติมให้เหมาะสมกับงาน และต้องส่งข้อเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มที่ 1 ไปยังคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ พิจารณา และเริ่มดำเนินการได้เมื่อคณะอนุกรรมการฯ พิจารณาและอนุญาตแล้ว

งานประเภทที่ 3 (Risk Group 3) ***การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่มีเชื้อ ไม่ทราบชนิดหรือมีสถานภาพที่ไม่แน่นอน*** *(arthropods containing unknown infectious agents or whose status is uncertain)*

การจำแนกความเสี่ยงของแมลงพาหะที่ติดเชื้อก่อโรคไม่ทราบชนิดหรือไม่ทราบสถานภาพที่แน่นอน เป็นสิ่งท้าทายในการกำหนดระดับการควบคุมที่เหมาะสมที่สุด เพราะขาดข้อมูลที่ชัดเจน ดังนั้นข้อมูลบางอย่างของเชื้อก่อโรคที่มีอยู่แล้ว อาจช่วยในการประเมินความเสี่ยงและกำหนดระดับความปลอดภัยทางชีวภาพได้ โดยพิจารณา

(1) เชื้อก่อโรคที่คาดว่าแมลงพาหะจะติดเชื้อ

(2) เส้นทางการแพร่กระจายของเชื้อโรค

(3) แมลงพาหะสามารถถ่ายทอดเชื้อแพร่ได้ทั่วไปในครอบครัว ชุมชนและสังคม โดยผ่านทางผิวหนัง เยื่อบุ การหายใจ การกิน และเพศสัมพันธ์

(4) เหตุผลที่ทำให้เชื่อได้ว่ามีเชื้อก่อโรคที่ไม่ทราบชนิดปรากฏขึ้น

(5) ข้อมูลการระบาดของโรคที่มีอยู่

(6) อัตราการป่วยและอัตราการตายที่เกี่ยวข้องกับเชื้อก่อโรค

นักวิจัยที่ศึกษา arthropod ที่ติดเชื้อไม่ทราบชนิดหรือมีข้อมูลจำกัด รวมถึงการทำงานภาคสนามที่ไม่ทราบสถานภาพการติดเชื้อที่แน่นอน อีกทั้งไม่มีเครื่องมือหรือวิธีการต้นแบบในการป้องกันล่วงหน้าเหมือนในห้องปฏิบัติการ ต้องมีความรอบคอบมากขึ้น และต้องกำหนดมาตรการป้องกันล่วงหน้าที่เข้มงวด ทั้งนี้ข้อมูลข้างต้นจะช่วยในการกำหนดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและแก้ปัญหาได้อย่างมีเหตุผล

งานประเภทที่ 3 (Risk Group 3) จะต้องได้รับการประเมินและแนะนำจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพโดยส่งข้อเสนอโครงการพร้อม <u>แบบฟอร์มที่ 2</u> และหัวหน้าโครงการจะเริ่มทำงานไม่ได้จนกว่าจะได้รับอนุญาตจากคณะอนุกรรมการฯ

งานประเภทที่ 4 (Risk Group 4) ***การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่โมเลกุลถูกปรับเปลี่ยน DNA*** *(vector arthropods containing recombinant DNA molecules)*

การเลือกระดับการควบคุมที่เหมาะสมสำหรับแมลงพาหะที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมด้วยเทคโนโลยี (recombinant DNA) รวมถึงแมลงพาหะที่ถูกดัดแปลง

พันธุกรรมด้วยจุลินทรีย์ และแมลงพาหะที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมของตัวเอง ต้องมีการประเมินการเปลี่ยนแปลงของอันตรายทางชีวภาพ (biohazard) ที่เป็นไปได้ ซึ่งอาจเกิดจากแมลงพาหะที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมที่สัมพันธ์กับแมลงพาหะที่ไม่ถูกดัดแปลงพันธุกรรรม

การเลือกระดับการควบคุม เริ่มต้นจากการกำหนดการเปลี่ยนแปลงของ phenotype ในแมลงพาหะและ/หรือจุลินทรีย์ที่มีการดัดแปลงพันธุกรรรม และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการหลบหนีของแมลงพาหะซึ่งถูกดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ประเด็นที่ควรคำนึงเพื่อให้ได้ข้อมูลในการประเมินความเสี่ยงเบื้องต้นอย่างถูกต้องและระดับการควบคุมที่เหมาะสม มาจากคำถามต่อไปนี้

(1) การถ่ายทอด (transmit) ยีนที่ใส่เข้าไป (inserted gene) ได้เปลี่ยนรหัสของผลผลิตหรือมีแนวโน้มจะเปลี่ยนแปลงความสามารถของพาหะหรือตัวก่อโรคหรือไม่

(2) ยีนที่ใส่เข้าไป (inserted gene) เป็นสาเหตุให้มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะภายนอก (phenotypic change) ซึ่งส่งผลกระทบอย่างมีมีนัยสำคัญต่อความสามารถในการควบคุมแมลงพาหะที่หลบหนีออกไปโดยไม่ตั้งใจ เช่น มียีนเครื่องหมายที่ต่อต้านยากำจัดแมลง (insecticide resistance marker) หรือไม่

(3) การดัดแปลงพันธุกรรมมีศักยภาพที่จะเปลี่ยนแปลงช่วงเวลาการเพิ่มความชุกชุมตามฤดูกลางของแมลงพาหะหรือไม่

(4) จากข้อ 3 ถ้าเป็นไปได้ ช่วงเวลาใหม่ที่เกิดขึ้นจะเพิ่มความเป็นไปได้ที่พาหะจะแพร่เชื้อก่อโรคชนิดใหม่ได้หรือไม่

(5) สายพันธุ์ที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรม ถูกจำกัดความสามารถในการดำรงชีวิต เช่น การกลายพันธุ์ของสีดวงตา ความอ่อนไหวต่อความหนาว หลังจากการหลบหนีออกไปหรือไม่

(6) การดัดแปลงพันธุกรรมจะเพิ่มศักยภาพในการสืบพันธุ์ของแมลงพาหะหรือไม่

(7) ลักษณะภายนอกที่แสดงออก (phenotype) ยีนเครื่องหมาย (marker) และ expressed genes อื่น ๆ ถูกดัดแปลงพันธุกรรมหรือไม่ ถ้าใช่ ลักษณะดังกล่าวมีความคงตัวหลังจากการขยาย/แพร่พันธุ์ไปในรุ่นต่อไป (generation)

(8) สามารถตรวจสอบการกลายพันธุ์และการดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการจัดเรียงตัวใหม่ (rearrangement) ได้หรือไม่

(9) เชื้อพาหะซึ่งถูกดัดแปลง DNA สามารถเคลื่อนย้ายไปในกลุ่มประชากรที่อาศัยตามธรรมชาติได้หรือไม่

(10) มีเจ้าบ้าน (host) ซึ่งดำรงชีวิตร่วมกับสิ่งมีชีวิตอื่นแบบเกื้อกูลกัน (symbiont) หรือไม่

(11) สิ่งมีชีวิตที่ดำรงชีวิตแบบเกื้อกูลซึ่งถูกดัดแปลงพันธุกรรม (modified symbiont) เป็นตัวกำหนดความเสี่ยงในคนที่มีภูมิคุ้มกันต่อสิ่งมีชีวิตที่ดำรงชีวิตแบบเกื้อกูลกันตามธรรมชาติ (native symbiont) เพิ่มขึ้นหรือไม่

(12) มีการจำแนกลำดับของ DNA ทั้งหมดที่ใส่เข้าไป ทำ coding sequences หรือไม่

(13) การถ่ายทอดของยีนดัดแปลงพันธุกรรมไปยังจุลินทรีย์อื่น ๆ แบบ horizontal มีความเป็นไปได้หรือไม่

(14) ทราบตำแหน่งที่สอดแทรก DNA ครั้งแรก เพื่อใช้ประเมินเสถียรภาพ ภายหลังหรือไม่

หัวหน้าโครงการวิจัยใน **งานประเภทที่** 4 **(Risk Group 4)** ต้องเสนอโครงการพร้อมแบบฟอร์มที่ 1 เพื่อขอรับการประเมินและแนะนำคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มทำงานไม่ได้จนกว่าจะได้รับอนุญาตจากคณะอนุกรรมการฯ

2 ระดับการควบคุม (Arthropod Containment Levels)

การใช้แมลงพาหะในห้องปฏิบัติการ ต้องเตรียมความพร้อมด้านต่าง ๆ ทั้งสาธารณูปโภค สาธารณูปการ การฝึกอบรมผู้ทำงาน การป้องกันสุขภาพและสวัสดิการของผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งสิ่งแวดล้อม เพื่อให้เกิดความมั่นใจและความปลอดภัยจากผลที่จะตามมาถ้าเกิดการหลบหนีของแมลงที่เป็นพาหะซึ่งของเชื้อก่อโรค

ห้องปฏิบัติการที่มีการเลี้ยงแมลงพาหะซึ่งติดเชื้อก่อโรค จำเป็นต้องเพิ่มระดับการควบคุม (containment level) ขึ้นโดยอัตโนมัติตามระดับการควบคุมที่ต่ำที่สุดของเชื้อก่อโรคนั้น ๆ โดยไม่คำนึงถึงปัจจัยอื่น ๆ เช่น ความสามารถของแมลงพาหะต่อตัวก่อโรคจำเพาะนั้น ๆ อย่างไรก็ตาม การกำหนดระดับการควบคุมที่ใช้ได้ทั่วไป (universal levels) สำหรับชนิดพันธุ์หนึ่ง ๆ เป็นไปได้ยากเพราะมีหลายปัจจัยที่กำหนดความเสี่ยงจากการหลุดรอดจากห้องปฏิบัติการโดยไม่ตั้งใจ แม้ว่าโดยหลักการจะกำหนดว่า แมลงพาหะทุกตัวที่หลุดออกมาต้องถูกฆ่าให้ตายทันที ซึ่งแทบจะเป็นไปไม่ได้เลย ซึ่งการมี barrier หลายระดับจะช่วยเพิ่มโอกาสในค้นหาและทำลายแหล่งที่อยู่อาศัยของแมลงพาหะที่หลบหนีออกมา ทั้งนี้สามารถแบ่งระดับการควบคุมได้เป็น 4 ระดับ ดังนี้

2.1) ระดับการควบคุม ที่ 1 (Arthropod Containment Level 1: ACL-1)

เหมาะสมกับการทำงานกับแมลงพาหะที่ไม่ติดเชื้อหรือติดเชื้อที่ไม่ได้เป็นตัวก่อโรค และแมลงพาหะที่พบในธรรมชาติโดยไม่ต้องคำนึงถึงความสามารถในการแพร่กระจายของละอองเชื้อโรคได้เอง (active vector borne disease transmission) ในพื้นที่ รวมไปถึงแมลงพาหะต่าง

ถิ่น (exotic arthropod) ที่หลุดรอดออกมา แต่ไม่สามารถมีชีวิตรอดได้หรืออาศัยอยู่ในพื้นที่นั้นได้เพียงชั่วคราว จึงไม่สามารถแพร่กระจายเชื้อโรคได้เอง (active vector borne disease transmission) การควบคุมระดับนี้ครอบคลุมการศึกษาที่ใช้ arthropod ทั่วไปด้วย

2.2) **ระดับการควบคุมที่** 2 (Arthropod Containment Level 2: ACL-2)

ใช้ปฏิบัติในการทำงานกับแมลงพาหะต่างถิ่นหรือแมลงพาหะเฉพาะถิ่น (indigenous arthropods) ที่ติดเชื้อก่อโรคในสัตว์และ/หรือในคน ซึ่งจัดอยู่ใน BL 2 หรือแมลงพาหะที่คาดว่าจะติดเชื้อจากตัวก่อโรคดังกล่าว

สำหรับแมลงพาหะที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมแต่ไม่ติดเชื้อโรค (uninfected genetically modified arthropod vectors) ถูกจัดอยู่ในระดับการควบคุมนี้เช่นกัน เพราะไม่มีการเปลี่ยนแปลง DNA และเป็นเพียงผลกระทบทางลบต่อความสามารถในการดำรงชีวิต การรอดชีวิต ที่อยู่อาศัยของเจ้าบ้าน (host range) หรือ ความสามารถของพาหะเท่านั้น

ACL-2 สร้างขึ้นตามการปฏิบัติการ (practices) กระบวนการ (procedures) เครื่องมือควบคุม (containment equipment) และสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็น (facility requirement) ของ ACL-1 แต่ต้องเข้มงวดในการควบคุมทางกายภาพ (physical containment) การกำจัดของเสีย (disposal) การออกแบบสาธารณูปโภคและสาธารณูปการ (facility design) ให้มากขึ้น ยิ่งไปกว่านั้นต้องเพิ่มความเข้มงวดในการเข้าพื้นที่ให้มากกว่า ACL-1 การตัดสินใจเพื่อเพาะเลี้ยง arthropods ต่างถิ่นที่ติดเชื้อภายใต้สภาวะของ ACL-2 ในพื้นที่ซึ่งอาจมีการแพร่เชื้อโรคเกิดขึ้นได้เองหรือในกรณีที่ต้องการสร้างสถานที่เพาะเลี้ยงต้องมีการตรวจสอบ หรือได้รับการเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ

2.3)ระดับการควบคุม ที่ 3 (Arthropod Containment Level 3: ACL-3)

ใช้ในการทำงานกับแมลงพาหะที่มีศักยภาพหรือมีข้อมูลยืนยันว่าอาจจะติดเชื้อก่อโรคในมนุษย์ ที่จัดอยู่ในระดับ BL 3 และมีห้องปฏิบัติการ (insectary) ตั้งอยู่ในพื้นที่ซึ่งมีแมลงพาหะชนิดพันธุ์ท้องถิ่นเป็นชนิดพันธุ์เดียวกับที่ทดลองหรือมีพาหะชนิดอื่นที่เหมาะสม (alternative suitable vectors) จะถ่ายทอดเชื้อก่อโรคได้ เพราะหากมีแมลงพาหะหลบหนีออกมาอาจนำตัวก่อโรค (pathogen) ไปสู่ประชากรท้องถิ่นได้ จนอาจก่ออันตรายเพิ่มขึ้นได้

ACL-3 สร้างขึ้นตามแบบ ACL-2 แต่ต้องเพิ่มความเข้มงวดในการเข้าพื้นที่ และนำระบบการควบคุมจุลินทรีย์ (microbiological containment) มากำหนดกฎเกณฑ์การปฏิบัติ และสิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ

2.4) ระดับการควบคุมที่ 4 (Arthropod Containment Level 4 : ACL-4)

ใช้ในการทำงานกับแมลงพาหะที่ติดเชื้อก่อโรคที่เป็นอันตรายที่สุด ซึ่งมีความเสี่ยงที่จะแพร่เชื้อโดยการสัมผัสละอองเชื้อโรคในอากาศ (aerosol) อีกทั้งเป็นเชื้อที่ก่อโรคที่เป็นสาเหตุคุกคามต่อชีวิต จึงจัดอยู่ในระดับ BL 4 ซึ่งจะไม่ยินยอมให้ทำงานระดับนี้ ยกเว้นการศึกษาตัวก่อโรคบางชนิดที่จำเพาะกับสัตว์ (restricted animal pathogens) ที่จำเป็นต้องควบคุมในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพที่ 4

การทำงานกับแมลงพาหะกลุ่มนี้มีความเสี่ยงที่จะเกิด aerosol ในขณะเตรียม infectious meals การเตรียมวัคซีน (inocula) และขณะปฏิบัติเชิงวิเคราะห์ (analytical practical) เพื่อแยกไวรัส ดังนั้นจำเป็นต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่มีสิ่งอำนวยความสะดวกตามระดับ BL 4 (BL 4 facility) และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ (BL 4 requirements) อย่างเคร่งครัด นอกจากนี้ต้องควบคุมแมลงพาหะอย่างปลอดภัยตลอดเวลาเท่าที่จะเป็นไปได้โดยใช้เครื่องมือที่มีการออกแบบพิเศษซึ่งถูกทดสอบและยืนยันก่อนการใช้

ทั้งนี้การจำแนกแมลงพาหะก่อโรคในคนและสัตว์ตามกลุ่มความเสี่ยงเพื่อเลือกระดับการควบคุมทั่วไปที่เหมาะสม แสดงดังตารางข้างล่างนี้

การถ่ายทอดเชื้อโรค		**BL**	**โรค**	**หมายเหตุ**
แมลงพาหะ	**infectious agents**			
Class Insecta				
Order Diptera				
Family Culicidae				
ยุงลาย (*Aedes*)				
ยุงลายบ้าน : *Aedes aegypti*	Dengue virus	2	ไข้เลือดออก (dengue fever)	
	Yellow fever virus 1. 17 D strain* 2. Except 17 D strain*	 2 3	โรคไข้เหลือง (Yellow fever)	
	Chikungunya (CHIK) virus	3	Chikungunya disease	
	Plasmodium gallinaceum *P. hermansi, P. elongatum* *P. lophurae, P. cathemerium* *P. circumflexum, P. relictum*	2	Avain malaria	

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
ยุงลายสวน : *Ae. albopictus*	Dengue virus	2	ไข้เลือดออก (dengue fever)	
Ae.polynesiensis	Dengue virus	2	ไข้เลือดออก (dengue fever)	
	Wuchereria bancrofti		โรคเท้าช้าง (Elephantiasis)	
Ae.niveus	Dengue virus	2	ไข้เลือดออก (dengue fever)	
	Wuchereria bancrofti	2	โรคเท้าช้าง (Elephantiasis)	
Ae. pseudocutellaris.	Dengue virus	2	ไข้เลือดออก (dengue fever)	
	Wuchereria bancrofti	2	โรคเท้าช้าง (Elephantiasis)	
Ae. rotumae	Dengue virus	2	ไข้เลือดออก (dengue fever)	
Ae.scutellaris complex				
Ae. Poecilius, Ae. futunae *Ae. Harinasutai, Ae. tabu* *Ae. Tongae, Ae. upolensis*	*Wuchereria bancrofti*	2	โรคเท้าช้าง (Elephantiasis)	
Ae. Africanus, Ae. simpsoni *Ae. Bromeliae, Ae. furcifer* *Ae. Luteocephalus, Ae. metallicus* *Ae. Taylori, Ae. vittatus*	Yellow fever virus 1. 17 D strain* 2. Except 17 D strain*	 2 3	โรคไข้เหลือง (Yellow fever)	
Ae. Mcintoshi	Wesslsbron (WSL) virus	2		
Ae. circumluteolus	(Flavivirus)			
ยุงก้นปล่อง (Anopheles spp.)				
Primary vector *An. maculatus complex* ได้แก่ *An. sawadwongporni* *An. maculatus s.s.* *An. darvidicus, An. notanandai* *An. willmori, An. nemophilous* *An. dirus* ชนิด A, B, C และ D *An minimus s.l.*ชนิด A, C และ D Secondary Vector *An. pseudowillomori* *An. aconitus, An. sundaicus*	 *Plasmodium vivax* *P. falciparum* *P. malariae* *P. ovale*	 2 2 2 2	 โรคมาลาเรียในคน (Malaria)	
Suspected Vector *An. philipinensis, An. campestris* *An. culicifacies, An. albotaeniatus* *An. umbrosus*				

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
An. umbreasus	Japanese B encephalitis virus (JE virus)	3	โรคไข้สมองอักเสบ (Japanese encephalitis)	
An. campestris, An. donaldi	*Brugia malayi*	2	โรคฟิลาเรีย (Filariasis)	
An. kweiyangensis, An. nigerrimus				
An. anthropophagus	*Brugia malayi*	2	โรคฟิลาเรีย (Filariasis)	
	Wuchereria bancrofti	2	โรคเท้าช้าง (Elephantiasis)	
An. annulirostris, An. annulipes	Myxoma virus	2	Myxomatosis	โรคในกระต่าย
An. barbirostris	*Brugia malayi, B. timori*	2	โรคฟิลาเรีย (Filariasis)	
	Suspected vector of			
	Plasmodium vivax , *P. ovale*	2	โรคมาลาเรียในคน (Malaria)	
	P. falciparum, P. malariae	2		
An. sinensis complex	*Brugia malayi*	2	โรคฟิลาเรีย (Filariasis)	
	Wuchereria bancrofti	2		
	Suspected vector of			
	Plasmodium vivax , *P. ovale*	2	โรคมาลาเรียในคน	
	P. falciparum, P. malariae	2	(Malaria)	
An. acontitus, An. aquasalis	*Wuchereria bancrofti*	2	โรคฟิลาเรีย (Filariasis)	
An. arabiensis, An. balacensis				
An. bancrofti, An. bellator				
An. bwambae, An. candidiensis				
An. darlingi, An. flavirostris				
An. farauti, An. funestus				
An. gambiae, An. koliensis				
An. kweiyangensis, An. letifer				
An. leucospyrus, An. maculatus				
An. melas, An. merus				
An. minimus, An. nigerrimus				
An. nili , An. pauliani				
An. philippinensis, An. vagus				
An. punctulatus, An. subpictus				
An. whartoni				

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
An. dirus	*Plasmodium pitheci*	2	Primate maralia	
An. balabacensis	*P.cynomogi*			
An. elegans	*P. knowlesi*			
An. hackeri				
An. introlatus				
ยุงรำคาญ (*Culex*)				
Culex spp.	*Plasmodium gallinaceum*	2	Avain malaria	
	P. hermansi, P. elongatum			
	P. lophurae, P. cathemerium			
	P. circumflexum, P. relictum			
Culex tritaeniorhynchus	Japanese B encephalitis	3	ไข้สมองอักเสบ	พบในไทย
Cx. gelidus, Cx. vishnui complex	virus (JE virus)		(Japanese Encephalitis :JE)	
Cx. fuscocephala				
Cx. pseudovishnui				
Cx. quinquefasciatus	*Wuchereria bancrofti*	2	โรคเท้าช้าง (Elephantiasis)	พบในไทย
	Wu. lewisi	2		
	St. Louis encephalitis virus	3	โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ	โรคในนก
Cx. pipiens complex > 30 species	Venezuelan equine encephalomyelitis complex*	3		
	St. Louis encephalitis virus	3	โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ	โรคในนก
	West nile virus	3		
	Western equine encephalomyelitis virus*	2	Western equine encephalitis	
Cx. annulirostris	Murray valley encephalitis virus	3	Murray valley	
	Wuchereria bancrofti	2	โรคเท้าช้าง (Elephantiasis)	
Cx. nigripalpus	St. Louis encephalitis virus	3	โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ	โรคในนก
Cx. tarsalis	Venezuelan equine encephalomyelitis complex*	3		
	St. Louis encephalitis virus	3	โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ	โรคในนก
	Western equine encephalomyelitis virus*	2	Western equine encephalitis	
Cx. univittatus, Cx. modestus	West nile virus	3		

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
Cx. bitaenirohynchus	*Wuchereria bancrofti*	2	โรคเท้าช้าง (Elephantiasis)	
Cx. molestus, Cx. poicilius				
Cx. pallens, Cx. sitiens complex				
Culiseta melanura	Eastern equine encephalomyelitis virus (EEE) *	2	Eastern equine encephalitis	
ยุงเสือ (*Mansonia*)				
Mansonia annulata, *M. bonnae*	*Brugia malayi*	2	Malayan filariasis	
M. dives, M. indiana				
M. titillans	*Wuchereria bancrofti*	2	โรคเท้าช้าง (Elephantiasis)	
M. uniformis	*Brugia malayi*	2	Malayan filariasis	
	Wuchereria bancrofti	2	โรคเท้าช้าง (Elephantiasis)	
Ochlerotatus				
Ochlerotatus togoi	*Brugia malayi*	2	Malayan filariasis	
	Wuchereria bancrofti	2	โรคเท้าช้าง (Elephantiasis)	
Oc. oceanicus	*Brugia malayi*	2	Malayan filariasis	
	Wuchereria bancrofti	2	โรคเท้าช้าง (Elephantiasis)	
Oc. Fijiensis, Oc. harinasutai Oc.niveus,Oc. oceanicus	*Wuchereria bancrofti*	2	โรคเท้าช้าง (Elephantiasis)	
Oc. Poicilius, Oc. samoanus				
Oc. Scapularis, Oc. vigilax group				
Oc. melanimon	Western equine encephalomyelitis (WEE) Virus *	2	Western equine encephalitis	
Oc. dorsalis				
Oc. trivittatus				
Family Ceratopogonidae				
ริ้น (Bitting Midges)				
Culicoides spp.	**Bunyaviridae virus**	2		
	Simbu group: Sango, Sathuperi , Shuni	2		
	Hemorrhagic fever: Crimean-Congo	2		
	Nairobi sheep disease group : Dugbe	3		
	Rift Valley fever	3		

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
	Reoviridae virus	2		
	Warrengo group: Mitchell River			
	Payam group: Nyabira			
	Nematode			
	Mansonella perstans	2	Filariasis	
	Onchocerca gibsoni	2		
	O. gutturosa			
C. arakawae	Protozoa			
	Leucocytozoon caulleryi	2		
C. austeni	Nematode			
	Mansonella perstans	2	Filariasis	
C. barbosai	Nematode			
	Mansonella ozzardi	2	Filariasis	
C. brevitarsis	Bunyaviridae virus	2		
	Simbu group: Aino, Akabane			
	Douglas, Peaton, Tinaroo			
	Reoviridae virus	2		
	Palym group: Bunyip Creek			
	CSIRO village, D' Aguilar			
C. circumscriptus	Protozoa			
	Leucocytozoon caulleryi	2		
C. diabolicus	Bunyaviridae virus	2		
	Simbu group: Utinga, Utive			
C. dycei	Reoviridae virus	2		
	Warrrrengo group: Warrengo			
C. fulvus	Reoviridae virus	2		
	Bluetongue virus		Bluetongue disease	
C. furens	Nematode			
	Mansonella ozzardi	2	Filariasis	
C. grahamii	Nematode			
	Mansonella perstans	2	Filariasis	
C. gulbenkiani	Reoviridae virus	2		
	Bluetongue virus		Bluetongue disease	

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
C. guttifer	Protozoa *Leucocytozoon caulleryi*	2		
C. histrio	Reoviridae virus Simbu group: Thimiri	2		
C. imicola	Bunyaviridae virus Simbu group: Sabo, Shamonda	2		
	Reoviridae virus AHS virus (arbovirus)	2	Horse sickness fever	
	Bluetongue virus	2	Bluetongue disease	
C. inornatipennis	Nematode *Mansonella perstans*	2	Filariasis	
C. insignis	Reoviridae virus Bluetongue virus	2	Bluetongue disease	
C. marksi	Reoviridae virus Wallal group: Mudjinbarry, Wallal	2		
	Warrengo group: Warrengo	2		
C. milnei	Reoviridae virus Bluetongue virus	2	Bluetongue disease	
C. nubeculosus *C. obsoletus*	Nematode *Onchocerca riticulata*	2		
	Reoviridae virus Bluetongue virus	2	Bluetongue disease	
	Nematode *Onchocerca riticulata*	2		
C. oxystoma	Reoviridae virus Palyam group: Bunyip Creek Chuzan, Marrakal	2		
C. paraensis	Bunyaviridae virus Simbu group: Oropouche	2	Oropouche fever	
	Nematode *Mansonella ozzardi*	2	Filariasis	
C. peregrinus	Reoviridae virus Palyam group: Marrakal	2		

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
C. phlebotomus	**Nematode**			
	Mansonella ozzardi	2	Filariasis	
C. pungens	**Nematode**			
	Onchocerca gibsoni	2		
C. schultzei	**Protozoa**			
	Leucocytozoon caulleryi	2		
C. selfia	**Bunyaviridae**	2		
	Bunyawera group: Main Drain			
C. variipennis complex	**Bunyaviridae virus**			
	Bunyawera group: Lokern	2		
	Simba group: Buttonwillow	2		
	Reoviridae virus			
	Bluetongue virus	2	Bluetongue disease	
	EHD-1 virus		Epizootic hemorrhagic	
	EHD-2 virus		disease	
	Nematode			
	Onchocerca cervicalis	2		
C. victoriae	**Nematode**			
Forcipomyia townsvillensis	*Onchocerca cervicalis*	2		
Leptoconops bequaerti	**Nematode**			
	Mansonella ozzardi	2	Filariasis	
Family Psychodidae				
ริ้นทราย (Sand fies)	*Leishmania* spp.	2		
Phlebotomus spp. ได้แก่				
P. ariasi, P. alexandri	*Leishmania tropica*	2	Urban cutaneous leismaniasis	
P. argentipes, P. caucasicus	*Le. donovani*	3	Viseral leishmaniasis:kala azar	
P. celiae, P. chinensis	*Le. major*	2	Rural cutaneous leishmaniasis	
P. kandelakii, P. langeroni	*Le. ethiopica*	2	Disseminated leishmaniasis	
P. longicuspis, P. longiductus	*Le. mexicana*	2	Cutaneous leishmaniasis	
P. martini, P. martini	*Le. braziliensis*	3	Mucocutaneous leishmaniasis	
P. orientalis, P. perfiliewi				
P. perniciosus, P. smirnovi				
P. smirnovi, P. vansomerenae				
P. tobbi, P. transcaucasicus				

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
P. ariasi, P. alexandri	*Leishmania archibaldi*	2	Visceral leishmaniasis	Old world
P. argentipes, P. caucasicus	*L. donovani*	3	Visceral leishmaniasis	Old world
P. celiae, P. chinensis			Mucocutaneous infections	
P. kandelakii, P. langeroni			Cutaneous infections	
P. longgicuspis, P. longiductus	*L. infantum*	2	Visceral leishmaniasis	Old world
P. martini, P. neglectus			Mucocutaneous infections	
P. orientalis, P. smirnovi			Cutaneous infections	
P. tobbi, P. transcaucasicus				
P. vansomerenae				
P. aculeatus, P. alexandri	*Leishmania ethiopica*	2	Cutaneous leishmaniasis	Old world
P. ansarii, P. duboscqi	*L. major*	2	Cutaneous leishmaniasis	Old world
P. guggisbergi, P. longipes			Mucocutaneous infections	
P. pedifer, P. rossi	*L. tropica*	2	Cutaneous leishmaniasis	Old world
P. salehi, P. sergenti			Visceral infections	
P. papatasi	Sand fly fever virus(Naples, Sicilian, Toscana serotypes)	2	Sand fly fever	
	Bartonella bacilliformis	3	Bartonellosis (Carrion's disease)	
	Leishmania ethiopica	2	Cutaneous leishmaniasis	Old world
	L. major	2	Cutaneous leishmaniasis	Old world
			Mucocutaneous infections	
	L. tropica	2	Cutaneous leishmaniasis	Old world
			Visceral infections	
P. perniciosus	Sand fly fever virus(Naples, Sicilian, Toscana serotypes)	2	Sand fly fever	
	L. donovani	3	Visceral leishmaniasis	Old world
			Mucocutaneous infections	
			Cutaneous infections	
P. perfiliwei	Sand fly fever virus(Naples, Sicilian, Toscana serotypes)	2	Sand fly fever	
	L. donovani	3	Visceral leishmaniasis	Old world
			Mucocutaneous infections	
			Cutaneous infections	

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
Lutzomyia. trapidoi	Sandy fly fever virus (Candiru, Alenquer , Chagres, serotypes)	2	Sandy fly fever	
L. trapidoi	Vesicular stomatitis virus (Alagoas, Indiana, New Jersey serotypes)	2	Vesicular stomatitis	
L. verrucarum, L. columbiana	*Bartonella bacilliformis*	3	Bartonellosis	
L. shannoni	Vesicular stomatitis virus (Alagoas, Indiana, New Jersey serotypes)	3	Vesicular stomatitis	
L. ylephiletor	Sandy fly fever virus (Candiru, Alenquer , Chagres, serotypes)	2	Sandy fly fever	
	Vesicular stomatitis virus (Alagoas, Indiana, New Jersey serotypes)	3	Vesicular stomatitis	
L. antunesi, L. evansi	*Leishmania chagasi*	2	Visceral leishmaniasis	New world
L. longipalpis			Cutananeous infections	
Family Simulidae				
ริ้นดำ (Black fly)				
Austrosimulium ungulatum	*Leucocytozoon tawaki*	2		
Cnephia ornthophilia	*Leucocytozoon dubreuili*	2		
	L. cambournaci, L. icteris	2		
	L. simondi	2	Leucocytozoonosis	duck& geese
Prosimulium decemarticulatum	*Leucocytozoon dubreuili*	2		
	L. cambournaci, L. icteris	2		
	L. sakharoffi	2		
	Trypanosoma donfusum	2		
P. impostor	*Onchocerca cervipedis*	2		
P tomosvaryi	*O. tarsicola*	2		
Simulium spp.	*Leucocytozoon neavei*	2		
	L. schoutedeni	2		
	Trypanosoma confusum	2		
	T. numidae	2		

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
S. adersi	*Leucocytozoon neavei*	2		
	L. schoutedeni	2		
	Trypanosoma numidae	2		
S. anatinum	*Leucocytozoon cambournaci*	2		
	L. simondi	2	Leucocytozoonosis	duck& geese
S. amazonicum complex	*Mansonella ozzardi*	2	Mansonellosis	
S. angustitarse	*Leucocytozoon sakharoffi*	2		
S. aokii	*Onchocerca skrjabini*	2	Bovine onchocerciasis	
S. arakawae	*Onchocerca skrjabini*	2	Bovine onchocerciasis	
S. argentiscutum	*Mansonella ozzardi*	2	Mansonellosis	
S. aureum complex	*Leucocytozoon ziemanni*	2		
	L. dubreuili, L. cambournaci	2		
	L. icteris, L. lovati	2		
	L. sakharoffi	2		
	L. smithi	2	Leucocytozoonosis	turkey
S. bidentatum	*Onchocerca gutturosa*	2	Bovine onchocerciasis	
S. bovis	*Onchocerca dukei*	2	Bovine onchocerciasis	
S. congareenarum	*Leucocytozzon smithi*	2	Leucocytozoonosis	turkey
S. daisense	*Onchocerca lienalis*	2		
	O. skrjabini	2	Bovine onchocerciasis	
S. damnosum complex	*Onchocerca ochengi*	2	Bovine onchocerciasis	
	O. ramachandrini	2		
	O. volvulus	2	Human onchocerciasis	
S. decorum	*Onchocerca cervipedis*	2		
S. euryadminiculum	*Leucocytozoon cambournaci*	2		
	L. icteris	2		
S. erythrocepphalum	*Onchocerca gutturosa*	2	Bovine onchocerciasis	
	O. lienalis	2		
S. falisi	*Leucocytozzon simondi*	2	Leucocytozoonosis	Duck & geese
S. jenningsi	*Leucocytozzon smithi*	2	Leucocytozoonosis	turkey
S. jenningsi	*Onchocerca lienalis*	2	Bovine onchocerciasis	
	O. skrjabini	2		

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
S. kyushuense	*Onchocerca lienalis*	2	Bovine onchocerciasis	
S. latipes	*Tryponosoma corvi*	2	Trypanosomiasis in bird	
S. meridionale	*Leucocytozzon smithi*	2	Leucocytozoonosis	turkey
S. ornatum complex	*Onchocerca lienalis*	2	Bovine onchocerciasis	
	O. tarsicola	2		
S. oyapockense complex	*Mansonella ozzardi*	2	Mansonellosis	
S. rendalense	*Leucocytozoon simondi*	2	Leucocytozoonosis	Duck & geese
S. reptans	*Onchocerca lienalis*	2	Bovine onchocerciasis	
S. ruficorne	*Leucocytozzon smithi*	2	Leucocytozoonosis	turkey
S. rugglesi	*Leucocytozoon simondi*	2	Leucocytozoonosis	Duck & geese
S. slossonae	*Leucocytozzon smithi*	2	Leucocytozoonosis	turkey
S. vennustum	*Leucocytozoon cambournaci*	2		
	L. icteris	2		
	L. simondi	2	Leucocytozoonosis	duck& geese
	Onchocerca cervipedis	2	Filariasis	Black beer
S. vernum	*Leucocytozoon ziemanni*			
	L. dubreuili, L. icteris			
	L. cambournaci, L. lovati			
S. albivirgulatum, S. callidum *S. dieguerense, S. ethiopiense* *S. incrustatum, S. kilibanum* *S. konkourense, S. leonense* *S. limbatum, S. mengense* *S. naevei, S. oyapockense* *S. quadrivittatum, S. rasyani* *S. sanctipauli, S. sirbanum* *S. soubrense, S. squamosum* *S. woodi, S. yahense* *S. metallicum* complex *S. exiguum* complex, *S. guianense* complex *S. ochracceum* complex	*Onchocerca volvulus*	2	Human onchocerciasis:	

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
Family Tabanidae				
Deer flies : *Chryops* spp.	*Bacillus antracis**	3	Anthrax	
	Loa loa	2	Human loiasis	
	Trypanosoma spp. เช่น			
	T. evansi	2	โรค Surra ในปศุสัตว์	
	T. theilera	2		
	*Francisella tularensis**	2/3	Tularaemia	
	Equine infectious anemia		Swamp fever	โรคในม้า
Chryops dimidiatus	*Loa loa*	2	Human loiasis	
Chryops silaceus				
C. discalis	*Francisella tularensis**	2/3	Tularaemia	
Horse flies*: Tabanus* spp.	*Anaplasma marginale*	2	Anaplasmosis	
	*Bacillus antracis**	3	Anthrax	
Horse flies*: Tabanus* spp.	*Borrelia burgdorferi*	2	Lyme disease	
	Bovine leukemia	2		
	Hog cholera	2		
	Retrovirus	3	Equine infectious anemia	โรคในม้า
	Trypanosoma evansi	2		
	T. equinum, T. theileri			
T. brucei	*Trypanosoma evansi*	2	โรค Surra ในปศุสัตว์	
Tabanus punctifer	*Francisella tularensis**	2/3	Tularaemia	
Hybomitra spp.	Retrovirus	3	Equine infectious anemia	โรคในม้า
Haematopota spp.	*Bacillus antracis**	3	Anthrax	
	T. evansi	2	โรค Surra ในปศุสัตว์	
Family Hippoboscoidea				
Louse flies*:*				
Hippobosca longipennis	*Trypanosoma theileri*	2		
Melophagus ovinus	*Trypanosoma malophagium*	2		
	Rickettsia melophagi	2		
Family Muscidae				
แมลงวันบ้าน (House flies)	Bacteria		โรคทางเดินอาหาร เช่น	
Musca domestica	*Shigella* sp.	2	โรคบิด (Shigellosis)	
	Vibrio cholerae	2	อหิวาตกโรค (Cholera)	

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
	Strophyloccous aureus	2	อาหารเป็นพิษ	
	Escherichia coli	2	(Food poisoning)	
	Streptococcus	2		
	Salmonella sp.	2	ไข้รากสาด:Salmonellosis	
	Salmonella typhi	2/3	Typhoid fever	
	Entamoeba histolytica	2	โรคบิด:Amoebic dysentery	
	Treponema pertenue	2	โรคคุดทะราด (Yaws)	
	Bacillus anthracis *	3	โรคแอนแทรกซ์	
	Intermidiate host			
	พยาธิตัวกลม (*Ascaris* sp.)	2	โรคพยาธิตัวกลม	
	พยาธิเส้นด้าย *Enterobius* spp. *Trichuris* spp.	2	โรคพยาธิเส้นด้าย	
	พยาธิปากขอ (*Ancylostoma* sp)	2	โรคพยาธิปากขอ	
	Choanotaenia infundibulum			
Face flies: *Musca autumnalis*	*Moraxella bovis*	2	Infectious bovine	
			keratoconjunctivitis	
Horn flies *Haematobia irritans irritans*	*Stephanofilaria stilesi*		Stephanofilariasis	
Haematobia irritans exigua				
Stable flies:	*Corynebacterium pyogenes*		โรคเต้านมอักเสบในปศุสัตว์	
Stomoxys calcitrans	retroviruses	3	Equine infectious anemia	
			Bovine leukosis	
Head flies:*Hydrotaea irritans*	*Actinomyces pyogenes*	2	Summer mastitis	
Family Glossinidae				
แมลงวันเหงาหลับ (Tsetse fly)	*Trypanosama gambiense*	2	West African sleeping sickness	แอฟริกา
Glossina fuscipes	*T. rhodesiense*	2	East African sleeping sickness	
	T. brucei		Nagana ในปศุสัตว์	
Order Hemiptera				
Family Reduviidae				
มวนเพชรฆาต (Assassin bugs) *Triatoma infestans*, *T. dimidiata* *T. brasiliensis, T. sordida* *Panstrongylus megistus*	*Trypanosoma cruzi*	2	American trypanosomiasis (Chagas' disease)	พบในเขตร้อนอเมริกากลาง
			Canine trypanosomiasis	

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
Rhodnius prolixus	*T. cruzi*	2	American trypanosomiasis (Chagas' disease)	พบในเขตร้อนอเมริกากลาง
Family Cimicidae				
เรือด (Bed bugs)				
Cimex hemipterus	*Trypanosoma cruzi*	2	Chagas' disease	อเมริกากลางและใต้
C. lectularius	Hapatitis –B virus	2	โรคไวรัสตับอักเสบ บี	เขตหนาว
Order Phthiraptera: Anoplura				
Family Pediculidae				
เหาหัว (Head louse) *Pediculus humanus capitis*	*Rickettsia prowzeki**	2/3	Louse-borne epidemic typhus	
เหาตัว (*P. humanus humanus)*	*Borrelia recurrentis* *B. duttoni, B. novyi*	2	โรคไข้กลับซ้ำ (Relapsing fever)	
	*Rickettsia prowzeki**	2/3	Epidemic typhus	
	Salmonella enteriditis	2	Salmonellosis	
	Bartonella quintana	2	Trench fever	
โลน (Pubic louse: *Phthirus pubis*)	*Rickettsia prowzeki**	2/3	Louse-borne epidemic typhus	
Haematopinus suis	Pox virus	2	Swinepox	
Cattle-sucking lice	*Anaplasma* spp.	2	Bovine anaplasmosis	
Rodent and lagomorph lice	*Francisella tularensis* *	2/3	Tularemia	
Order Blattaria				
แมลงสาบ (Cockroaches)				
Blatta orientalis	*Bacillus subtilis*	2	Conjunctivitis, Food poisoning	
	Campylobacter jejuni	2	Enteritis	
	Campylobacter perfringens	2	Food poisoning	
	Escherichia coli	2	Diarrhea	
	Proteus vulgaris	2	Wound infection	
	Samonella pyogenes	2	Pneumonia	
	Samonella typhi	2/3	Typhoid	
	Serratia marcescens	2	Food poisoning	
	Staphylococcus aureus	2	Wound infection, Skin infection Infection of internal organs	

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
	Vibrio cholerae	2	อหิวาตกโรค (Cholera)	
	Yessinia pestis *	3	กาฬโรค (Plague)	
Blaberus craniifer	*Bacillus subtilis*	2	Conjunctivitis, Food poisoning	
	B. cereus	2	Food poisoning	
	Proteus vulgaris	2	Wound infection	
	Pseudomonas aeruginosa	2	Gastroenteritis	
	Staphylococcus aureus	2	Wound infection, Skin infection	
Blattella germanica	*Enterobacter aerogenes*	2	Bacteremia	
	Mycobacterium leprae	2	Leprosy	
	Escherichia coli	2	Diarrhea, Wound infection	
	Pseudomonas aeruginosa	2	Gastroenteritis Respiratory infection	
	S. typhimurium	2	Food poisoning, Gastroenteritis	
	Serratia marcescens	2	Food poisoning	
	Shigella dysenteriae	2	โรคบิด (Shigellosis)	
	Staphylococcus aureus	2	Wound infection, Skin infection Infection of internal organs	
Periplaneta americana	*Bacillus subtilis*	2	Conjunctivitis, Food poisoning	
	Campylobacter jejuni	2	Enteritis	
	Enterobacter aerogenes	2	Bacteremia	
	Escherichia coli	2	Diarrhea, Wound infection	
	Mycobacterium leprae	2	Leprosy	
	Nocardia spp.	2	Actinomycetoma	
	Proteus morganii	2	Wound infection	
	P. rettgeri, P. vulgaris *P. mirabilis*	2	Gastroenteritis, Wound infection	
	Pseudomonas aeruginosa	2	Gastroenteritis Respiratory infection	
	Salmonella bredeny, *S. newport, S. oraniengurg* *S. panama, S. paratyphi- B* *S. bovis-morbificans* *S. bareilly*	2	Food poisoning, Gastroenteritis	

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
	Serratia marcescens	2	Food poisoning	
	Staphyloccus faecalis	2	Pneumonia	
Periplaneta australasiae	*Escherichia coli*	2	Diarrhea, Wound infection	
Nauphoeta cinerea	*S. typhimurium*	2	Food poisoning, Gastroenteritis	
Cockroaches	*Clostridium perfringens*	2	Food poisoning,Gas gangrene	
	Entamoeba histolytica	2	บิดมีตัว (Amoebic dysentery)	
	Klebsiella pneumoniae	2	Pneumonia, Urinary tract infection	
	Ancylostoma duodenale	2	โรคพยาธิปากขอ	
	Ascaris lumbricoides	2	โรคพยาธิไส้เดือนกลม	
	Hymenolepis nana	2	โรคพยาธิตืดแคระ	
	Taenia saginata	2	โรคพยาธิตืดวัว	
	Schistosoma haematobium	2	โรคพยาธิใบไม้โลหิต	
	Toxoplasma gondii	2		
Order Siphonaptera				
Family Pulicidae				
Fleas (หมัด, เห็บ)				
หมัดหนู (Oriental rat flea:	*Yesinia pestis* *	2/3	กาฬโรค (plague)	
Xenopsylla cheopis)	*Rickettsia typhi*	2/3	Murine endemic typhus	
X. astia	*Trypanosoma lewisi*	2	Murine trypanosomiasis	
	Salmonella enteriditis	2	Salmonellosis	
	intermediate host ของพยาธิ *Hymenolepis nana, H. diminuta*	2	โรคพยาธิตัวตืดหนู	
X. braziliensis	*Dipylidium caninum*		โรคพยาธิตัวตืดของสุนัข	
หมัดสุนัข (Dog flea:	*Rickettsia typhi*	2/3	Murine endemic typhus	
Ctenocephalides canis)	*Acanthocheilonema reconditum*		Canine filariasis	
	intermediate host ของพยาธิ *Hymenolepis nana, H. diminuta*	2		
	Dipylidium caninum		โรคพยาธิตัวตืด	
หมัดแมว (Cat flea: *C. felis*)	*Rickettsia typhi*	2/3	Murine endemic typhus	
	intermediate host ของพยาธิ *Dipylidium caninum*		โรคพยาธิตัวตืด	

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
หมัดคน (Human flea:*Pulex irritans*)	*Dipetalonema reconditum*		โรคพยาธิตัวกลมในหมู	
Pulex spp	*Salmonella enteriditis*	2	Salmonellosis	
หมัดคน (Human flea:*Pulex irritans*)	**intermediate host ของพยาธิ**			
Pulex spp	*Hymenolepis nana, H.dimimuta*	2		
	Dipylidium caninum		โรคพยาธิตัวตืด	
Spilopsyllus cuniculi	Myxoma virus	2	Myxomatosis	
	Trypanosoma nabiasi	2	Rabbit trypanosomiasis	
Family Tungidae				
Tunga penetrans (Chigoe)	*Reckettsia* spp.	2/3	Tungiasis	
Family Ceratophyllidae				
Orchopea howardi	*Rickettsia prowazekii* *	2/3	Sylvatic epidemic typhus	
Nosopsyllus fasciatus	*Trypanosoma lewisi*	2	Murine trypanosomiasis	
	intermediate host ของพยาธิ	2		
	Hymenolepis nana,H. dimimuta			
Several fleas	*Coxiella burnetii* *	3	Q fever	มี mammal
	Francisella tularensis *	2/3	Tularemia	เป็น host
	Staphylococcus aureus	2	Staphylococcal infection	
	Bartonella henselae	3	Cat scratch disease	
			Endocarditis	
Class Arachnida subclass Acari				
Order Ixodida				
Family Ixodidae				
เห็บแข็ง (Hard ticks)				
Amblyomma hebraeum	*Cowdria (Rickettsia) ruminantium*	2/3	Heartwater	สัตว์เคี้ยวเอื้อง
A. americanum	*Coxiella burneti* *	3	Q fever	
	Ehrlichia chaffeensis	2	Human monocytic ehrlichiosis	
	E. ewingii	2	Human ehrlichiosis	
			Canine ehrlichiosis	โรคในสุนัข
	Ehrlichia canis	2	Canine ehrlichiosis	โรคในสุนัข
	E. phagocytophila	2		
	Francisella tularensis *	2/3	Tularaemia	
	R. conorii	2/3	Boutonneuse fever	

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
	R. rickettsii *	2/3	Typhus spotted fever	
			Rocky mountain spotted fever	
A. variegatum	*Cowdria (Rickettsia) ruminantium*	2/3	Heartwater	สัตว์เคี้ยวเอื้อง
Boophilus microplus	*Babesia bigemina* *B. bovis, B. divergens*	2	โรคไข้ป่าในโค (Bovine babesiosis)	โรคใน cattle
	Anaplasma marginale *A. centrale, A. ovis*	2	Anaplasmosis	
B. annulatus	*Anaplasma marginale* *A. centrale, A. ovis*	2	Anaplasmosis	
	Babesia bigemina *B. bovis, B. divergens*	2	โรคไข้ป่าในโค (Bovine babesiosis)	โรคใน cattle
B. decoloratus	*Anaplasma marginale* *A. ovis, A. centrale*	2	Anaplasmosis	
Dermacentor spp.	*Babesia equi*	2	Equine piroplasmosis	
	Francisella tularensis *	2/3.	Tularemia	
	Arboviruses or Coltivirus	2	Colorado tick fever	
	Flavivirus	2	Powassan encephalitis	Small mammal
D. albipictus	Arboviruses or Coltivirus	2	Colorado tick fever	
D. andersoni	*Anapasma centrale* *A. marginale, A. ovis*	2	Anaplasmosis	สัตว์เคี้ยวเอื้อง
	Arboviruses/Coltivirus Fam. Reoviridae	2	Colorado tick fever	
	Coxiella burneti *	2/3	Q fever	สัตว์เลี้ยง
	Francisella tularensi *	2/3	Tularemia	โรค แกะ ม้า นก
	R. conorii	2/3	Boutonneuse fever	
	R. rickettsii *	2/3	Rocky mountain spotted fever	
D. occidentalis	*Anapasma centrale* *A. marginale, A. ovis*	2	Anaplasmosis	สัตว์เคี้ยวเอื้อง
	Arboviruses or Coltivirus	2	Colorado tick fever	
D. marginatus	*Babesia canis*	2	Canine babesiosis	
	Rickettsia conorii	2/3	Boutonneuse fever	

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
D. reticulatus	*R. conorii*	2/3	Boutonneuse fever	
	Babesia canis	2	Canine babesiosis	
D. variabilis	*Anaplasma marginale* *A. centrale, A. ovis*	2	Anaplasmosis	
	Leucocytauzoon felis	2	Feline cytauzoonosis	โรคในแมว
	Ehrlichia chaffeensis	2	Human monocytic ehrlichiosis	
	*Francisella tularensi**	2/3	Tularemia ในสุนัข	
	R. conorii	2/3	Boutonneuse fever	
	*R. rickettsii**	2/3	Rocky mountain spotted fever	
Haemphysalis spp.	*Francisella tularensis**	2/3	Tularemia	
	Powassan Flavivirus	3	Powassan encephalitis	
H. spinigera	Kyasanur Forest Flavivirus	3	Kyasanur forest disease	Mammal & bird
H. chordeilis, H. leporispalustris	*Francisella tularensis**	2/3	Tularemia	
Hyalomma anatolicum	*Theileria annulata*		Tropical theileriosis	โรคใน cattle
H.. marginatum *H. rufipes*	Crimean-Congo hemorrhagic virus	4	Crimean-Congo hemorrhagic fever	
Ixodes spp.	Powassan Flavivirus	3	Powassan encephalitis	Small mammal
	*Francisella tularensis**	2/3	Tularemia	
I. holocyclus	*Coxiella burneti**	2/3	Q fever	
I. pacificus	*Ehrlichia phagocytophila*	2	Human granulocytic ehrichiosis	
	Borrelia burgdorferi	2	Lyme disease	
			Borrelioses	
	B. afzelii, B. garinii *B. bissettii*	2	Lyme disease	
I. persulcatus	*Borrelia burgdorferi*	2	Lyme disease, Borrelioses	
	B. afzelii, B. garinii *B. bissettii*	2	Lyme disease	
I. ricinus	*Anaplasma marginale* *A. centrale, A. ovis*	2	Anaplasmosis	
	Babesia divergens	2	Human babesiosis	
	B. major, B. microti		Human babesiosis	
	B. bovis	2		

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
	Borrelia burgdorferi	2	Lyme disease, Borrelioses	
	B. afzelii, B. garinii *B. bissettii*	2	Lyme disease	
	Ehrlichia phagocytophila	2	Human granulocytic ehrichiosis	
			Tick borne fever	สัตว์เคี้ยวเอื้อง
			Canine ehrlichiosis	โรคในสุนัข
	E. canis, E. ewingii	2	Canine ehrlichiosis	โรคในสุนัข
	Louping ill Flavivirus	3	Louping ill	โรคในปศุสัตว์
	Rickettsia conorii	2/3	Boutoneuse fever	
	Tick-borne encephalitis complex Louping ill Flavivirus	4 3	Tick-borne encephalitis (TBE) Louping ill	 โรคในแกะ
I. scapularis	*Babesia divergens* *B. microti, B. major*	2	Human babesiosis	
	Borrelia burgdorferi	2	Lyme disease, Borrelioses	โรคในสัตว์
	B. afzelii, B. garinii *B. bissettii*	2	Lyme disease	
	Ehrlichia phagocytophila	2	Human granulocytic ehrichiosis	
Rhipicephalus spp.	*Borrelia theileri*	2	Borrelioses	
	Rickettsia conorii	2/3	Boutonneus fever	
R. appendiculatus	*Theileria parva*		East coast fever	โรคใน cattle
R. bursa	*Anaplasma centrale* *A. marginale, A. ovis*	2	Anaplasmosis	โรคใน สัตว์เคี้ยวเอื้อง
R. sanguineus	*Anapasma centrale* *A. marginale, A. ovis*	2	Anaplasmosis	โรคใน สัตว์เคี้ยวเอื้อง
	Babesia canis	2	โรคไข้เห็บสุนัข (Canine babesiosis)	
	Borrelia theileri	2		
	Ehrlichia canis	2	Canine ehrlichiosis	โรคในสุนัข
	E. phagocytophila			
	E. ewingii	2	Canine granulocytic ehrlichiosis	โรคในสุนัข

การถ่ายทอดเชื้อโรค		BL	โรค	หมายเหตุ
แมลงพาหะ	infectious agents			
	Rickettsia conorii	2/3	Boutonneuse fever	
Family Argasidae				
เห็บอ่อน (Soft ticks)				
Argus persicus	*Anaplasma marginale*	2	Duck tick paralysis	
	Borrelia anserina	2	Avian spirochaetosis	
Ornithodorus spp.	*Borrelia* spp.	2	Tick-borne relapsing fever	
O. coriaceus	*Borrelia coriaceae*	2	Epizootic bovine abortion	
O. erraticus	*Borrelia hispanica*	2	Tick- borne relapsing fever	
O. moubata	*Borrelia duttonii*	2	Tick-borne relapsing fever	
Order Astigmata				
Family Pyroglyphidae				
ไรฝุ่นบ้าน (house-dust mites)			Allergic rhinitis	
Dermatophagoides farinae *D. pteronyssinus*	สารก่อภูมิแพ้ ชื่อ Der p และ Der f (group I allergen)		Asthma Atopic dermatitis	
Order Prostigmata				
Family Trombiculidae				
ไรอ่อน (chiggers)				
Leptotrombidium akamushi	*Orientia (Rickettsia) Tsutsukamushi*	2/3	Tsutsugamushi disease	
L. arenicola, L. scutellare				
L. deliensis, L. fletcheri				
Order Mesostigmata				
Family Dermanyssidae				
Demanyssus gallinae	*Borrelia anserina*	2	Spirochaetosis ในไก่	
Liponyssoides sanguineus	*Rickettsia akari*	2/3	Rickettialpox	
Family Macronyssidae				
Ornithonyssus bacoti	Hantaan virus	3	Epidemic hemorrhagic fever	
	Rickettsia akari	2/3	Rickettialpox	
	*Yesinia pestis**	2/3	กาฬโรคในหนู	
Ophinonyssus natricis	*Aeromonas hydrophilia*	2	Haemorrhagic septicumia	พาหะ&โรคในงู

หมายเหตุ

* หมายถึง Select agents หรือ toxins

ระดับการควบคุม arthropod	1		2	3	4
- การกระจายของ arthropod - ความเสียหายจาก arthropod ที่หลบหนี	arthropod ที่เป็นชนิดพันธุ์ต่างถิ่น/อาศัยอยู่ชั่วคราว/ไม่สามารถดำรงชีพในสภาพแวดล้อมได้	arthropod ที่เป็นชนิดพันธุ์ท้องถิ่น	arthropod ที่เป็นชนิดพันธุ์ต่างถิ่น ชนิดพันธุ์ท้องถิ่น และชนิดพันธุ์ที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรม		
สถานภาพการติดเชื้อ	อาจติดหรือไม่ติดเชื้อที่ไม่เป็นตัวก่อโรค		ติดเชื้อก่อโรคที่จัดอยู่ในระดับ BSL-2	ติดเชื้อก่อโรคที่จัดอยู่ในระดับ BSL-3	ติดเชื้อก่อโรคที่จัดอยู่ในระดับ BSL-4
วงจรการแพร่เชื้อในชุมชน (Active VBD cycling)	ไม่มี		ไม่เกี่ยวข้อง (irrelevant)		
ระบบปฏิบัติการ (practices)	ACL-1 - วิธีการพื้นฐานในการทำงานกับ arthropod - มีวิธีการปฏิบัติเมื่อต้องจับด้วยมือ		ACL-1 -เพิ่มความเข้มงวดในการกำจัดของเสีย การกำหนดสัญลักษณ์ (signage) และจำกัดการเข้าถึงสถานที่	ACL-2 - เพิ่มความเข้มงวดในการเข้าพื้นทีให้สูงขึ้น - มีการฝึกอบรมและบันทึกข้อมูล	ACL-3 -เพิ่มความเข้มงวดในการเข้าถึงสูงยิ่งขึ้น - มีการฝึกอบรมอย่างทั่วถึง - แยกพื้นที่ออกไปอยู่ต่างหาก
Primary Barriers	Species – อุปกรณ์ที่เหมาะสมในการดำรงชีวิตของแมลงพาหะ (appropriate containers)		Species – มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับการดำรงชีวิตของแมลงพาหะ (appropriate containers)	กรณีมีการหลบหนี ต้องตรวจสอบ arthropod containers , glove boxes และ ตู้ชีวนิรภัย	หากมีการหลบหนี ต้องพิสูจน์ arthropod containers ที่ดำเนินการในตู้ชีวนิรภัยหรือใน suit laboratory
Secondary Barriers			แยกจากห้อง lab ทั่วไป มีประตู 2ชั้น ผนึกสายไฟและท่อน้ำเปิด ลด breeding containers และที่อยู่อาศัยของ arthropod ให้เหลือน้อยที่สุด	BSL-3	BSL-4

ตารางที่ 1 สรุประดับการควบคุม arthropods ความเสียหาย 3 ระดับที่อาจ เกิดขึ้นจากการหลบหนีของ arthropod โดยอุบัติเหตุ จำแนกได้ดังนี้

(1) Inviable ; มีสภาพแวดล้อมไม่เหมาะสมต่อการสืบพันธุ์ของ arthropod

(2) Transient ; มีสภาพแวดล้อมแปรเปลี่ยนไปตามฤดูกาลหรือทุกรอบปี ทำให้ arthropod ที่หลบหนีออกมาสามารถสืบพันธุ์ได้ แต่ถูกกำจัดระหว่างปีที่มีสภาพภูมิอากาศทั่วไป

(3) Establishment ; มีสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมต่อ arthropod ที่หลบหนีออกมา ในการตั้งรกรากในห้องปฏิบัติการและอาศัยอยู่ได้ในสภาพภูมิอากาศทั่วไป

- Active Local VBD Cycling หมายถึง วงจรการถ่ายทอด/แพร่เชื้อโรคที่สำคัญในระบบสาธารณสุขชุมชนท้องถิ่นโดยแมลงพาหะ
- ชนิดพันธุ์ท้องถิ่น (indigenous species) คือชนิดพันธุ์ที่มีอาศัยอยู่ในพื้นที่ที่มีการทำวิจัย นอกเหนือจากนี้หมายถึงชนิดพันธุ์ต่างถิ่น (exotic species)

การลดการปนเปื้อนและการจัดการของเสีย
(Decontamination and Waste Management)

หลักพื้นฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพพื้นฐาน กำหนดว่า วัสดุที่ปนเปื้อน (contaminated materials) ด้วยเชื้อที่อาจเป็นอันตรายต่อมนุษย์ทุกชนิด ต้องนำไปผ่านกระบวนการลดการปนเปื้อน (decontamination) หรือลดการติดเชื้อที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานก่อนนำไปกำจัด (disposal) อย่างเหมาะสมตามกฎหมายที่กำหนดไว้ในพื้นที่นั้น ๆ หรือนำกลับมาใช้อีกครั้งหนึ่ง ทั้งนี้กระบวนการลดการปนเปื้อนนี้ รวมไปถึง การทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilization : การทำลายจุลินทรีย์และสปอร์ของแบคทีเรียอย่างสมบูรณ์) และลดการติดเชื้อ (disinfection: การทำลายหรือฆ่าเชื้อจุลินทรีย์เฉพาะชนิด)

ของเสียอันตรายทางชีวภาพ (biohazardous waste) หมายถึงของเสียทุกชนิดที่อาจปนเปื้อนด้วยวัสดุอันตรายทางชีวภาพซึ่งอาจแพร่กระจายมาสู่มนุษย์ได้ ซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบของเลือด และองค์ประกอบของเลือด ของเหลว ของเสียจากเนื้อเยื่อทั้งคนและสัตว์ ซากสัตว์ที่ติดเชื้ออันตราย รวมไปถึงของเสียต่าง ๆ ที่เป็นผลผลิตจากเชื้อจุลินทรีย์ สปอร์ attenuated vaccine ตัวอย่างทางชีวภาพต่าง ๆ จานเลี้ยงเชื้อ และเครื่องมือ อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ยังหมายรวมถึงของเสียที่เกิดจากเทคโนโลยีชีวภาพที่ปนเปื้อนด้วยวัสดุติดเชื้อ และอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการและเครื่องมือสำหรับการป้องกันสุขอนามัยของเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการด้วย

การดำเนินการเพื่อลดการปนเปื้อนและการจัดการของเสียที่มีอันตรายทางชีวภาพ ควรมีการเขียนข้อตกลงเบื้องต้นเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในแต่ละกระบวนการ นอกจากนี้ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกหัดวิธีการลดการปนเปื้อนทุกกระบวนการที่สอดคล้องกับกิจกรรมของตน และต้องรู้ปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของกระบวนการบำบัดด้วย

1. **การลดการปนเปื้อน** (Decontamination)

การดำเนินงานในห้องปฏิบัติทางชีวภาพ ย่อมมีความเสี่ยงที่จะปนเปื้อนจากเชื้อต่าง ๆ ซึ่งอาจส่งผลต่อความปลอดภัยของสิ่งแวดล้อมและบุคลากรได้ ดังนั้นกระบวนการปฏิบัติและวิธีการจัดการสิ่งปนเปื้อนก่อนนำไปกำจัดจึงมีความสำคัญ และควรมีมาตรฐานขั้นต่ำที่ชัดเจน

คู่มือเล่มนี้ กำหนดให้วัสดุทุกชนิดที่ถูกปนเปื้อน เช่น เซลล์ที่เพาะเลี้ยงขึ้นในห้องทดลอง ตัวอย่างทางคลินิก เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ เสื้อผ้าสำหรับใส่ป้องกัน วัสดุมีคม โต๊ะปฏิบัติการ และวัสดุอื่น ๆ ที่สัมผัสกับวัสดุติดเชื้อต่าง ๆ เป็นต้น ต้องถูกลดการปนเปื้อนก่อนนำไปกำจัดหรือไปทำความสะอาดเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ โดยวิธีการขึ้นอยู่กับธรรมชาติของวัสดุนั้น ๆ

1.1 **การใช้เครื่องอบไอน้ำความร้อนสูง** (Autoclave)

เครื่องอบไอน้ำความร้อนสูง หรือ autoclave เป็นวิธีการฆ่าเชื้อที่ได้รับความนิยมใช้ในการลดการปนเปื้อน ถูกออกแบบมาเพื่อจัดการของเสียที่เป็นจุลินทรีย์จากเซลล์ของมนุษย์หรือตัวอย่างจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตัวอย่างและการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ อาหารเลี้ยงเชื้อ (media) ของเสียที่ปนเปื้อนวัสดุที่มีอันตรายทางชีวภาพ เช่น ผ้าเช็ดสารเคมี ถุงมือแพทย์ เครื่องมือผ่าตัด รวมไปถึงของเสียทางการแพทย์และของเสียจากห้องปฏิบัติการทางชีวภาพอื่น ๆ ที่ไม่ปนเปื้อนด้วยตัวทำละลายเคมีที่ระเหยได้ หรือสารกัมมันตรังสี หรือเชื้อก่อโรคเช่น ซากสัตว์ เนื้อเยื่อมนุษย์

หลักการฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบไอน้ำความร้อนสูงคือ นำวัสดุที่จะนำมาฆ่าเชื้อบรรจุถุงพลาสติกสีแดงที่ใช้ได้ใน autoclave และมีสัญลักษณ์ ที่ด้านนอกของถุง โดยผูกปากถุงด้วยเชือกหรือริบบิ้นที่เปลี่ยนสีได้หลังถูกฆ่าเชื้อแล้ว นำถุงวางบนภาชนะใน autoclave แล้วตั้งโปรแกรมการทำงานที่เหมาะสมตามชนิดประเภทของ autoclave แล้วนำถุงขยะไปจัดการต่อไป

1.2 **การลดการปนเปื้อนด้วยสารเคมี** (Chemical Disinfection)

การทำลายเชื้อด้วยสารเคมี ใช้ในการลดการปนเปื้อนในพื้นผิวที่ทำวิจัยและเครื่องมือต่าง ๆ ที่ไม่สามารถนำเข้า autoclave ได้ เช่น biosafety cabinet เชื้อที่เปื้อนบนโต๊ะปฏิบัติการ ภาชนะบรรจุตัวอย่าง ห้องสัตว์ทดลอง วัสดุต่าง ๆ ที่จะนำออกจาก containment เป็นต้น

แนวทางเบื้องต้นในการเลือกสารฆ่าเชื้อ (disinfectant) ที่เหมาะสม ขึ้นอยู่กับความทนทานของจุลินทรีย์ และควรคำนึงถึงความสามารถในทางปฏิบัติ ความมีเสถียรภาพ ความสามารถในการเข้ากันได้กับวัสดุและอันตรายต่อสุขภาพ

สำหรับประสิทธิภาพของสารฆ่าเชื้อ ที่ใช้ทำลายเชื้อขึ้นอยู่กับปริมาณของปัจจัยต่าง ๆ ดังนี้

1. การปรากฏ/มีอยู่ของวัสดุอินทรีย์ เช่น เลือด ซีรั่ม เสมหะ
2. อุณหภูมิ
3. ความชื้นสัมพัทธ์
4. ความเข้มข้น
5. ระยะเวลาที่สัมผัสเชื้อ

โดยทั่วไปพื้นผิวที่ปนเปื้อนเชื้อ ควรจะใช้วัสดุดูดซับ เช่น กระดาษซับหรือผ้า เช็ดสิ่งปนเปื้อนแล้วเติมสารฆ่าเชื้อลงไปเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อ ทิ้งไว้สักพักเพื่อให้สามารถฆ่าเชื้อได้สมบูรณ์ หลีกเลี่ยงการใช้สารละลายเข้มข้นหรือไม่ได้เจือจางเพื่อเพิ่มความเร็วในการฆ่าเชื้อโรค อย่างไรก็ตามในพื้นที่ซึ่งถูกฆ่าเชื้ออาจจะได้รับผลกระทบจากสารเคมีหรือมีสารเคมีตกค้างได้ ดังนั้นการล้างพื้นที่อีกครั้งด้วยน้ำกลั่นจะช่วยหลีกเลี่ยงผลกระทบต่อการทดลองได้

ทั้งนี้ให้ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสารฆ่าเชื้อ ประสิทธิภาพ ระยะเวลาและการเจือจางสารได้จาก Standford University (2005) บทที่ 7 และ World Health Organization (2004) บทที่ 14

1.3 **การลดการปนเปื้อนห้องปฏิบัติการด้วยก๊าซ** (Gaseous Decontamination of Rooms)

จำเป็นในกรณีที่เกิดสภาพแวดล้อมพิเศษในห้องปฏิบัติการควบคุม (containment level) ระดับ 3 และ 4 เช่น มีเชื้อก่อโรคที่มีอันตรายหกจากภาชนะที่ใช้เก็บรักษา การเคลื่อนย้ายอุปกรณ์ขนาดใหญ่ออกจากห้องปฏิบัติการควบคุม ก่อนจะมีการบำรุงรักษา (maintenance) ระบบที่ถูกปนเปื้อน และก่อนจะมีการทดสอบระบบควบคุม HVAC การดำเนินการนี้ต้องสัมผัสสารเคมีอันตรายคือ ฟอร์มัลดีไฮด์และ/หรือไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ จึงจำเป็นต้องใช้บุคลากรที่ได้ผ่านการฝึกอบรมมาอย่างดี และต้องตรวจสอบระดับของละอองสารดังกล่าวให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยหากต้องเข้าไปในห้องปฏิบัติการโดยไม่ได้สวมเสื้อผ้าป้องกัน ศึกษาเพิ่มเติมได้จาก Ministry of Health, Canada (2004) ในบทที่ 8

1.4 **ระบบการบำบัดของเหลวที่ปล่อยออกจากห้องปฏิบัติการ** (Liquid Effluent Treatment Systems)

ใช้ในห้องปฏิบัติการควบคุม (containment level) ระดับ 4 และระดับ 3 ที่ใช้ตัวก่อโรคต่างถิ่นในสัตว์ เพื่อลดการปนเปื้อนของเสีย อาทิ เชื้อก่อโรค สารเคมีฆ่าเชื้อ ที่ออกสู่สิ่งแวดล้อมผ่านระบบระบายน้ำอาทิ อ่างล้างมือ ฝักบัว อ่างน้ำใน autoclave และระบบระบายน้ำอื่น ๆ ของเสียที่บำบัดแล้วจะปล่อยออกจากระบบต้องมีคุณสมบัติสอดคล้องกับกฎหมายของพื้นที่ทั้งในเรื่องของอุณหภูมิของน้ำ ปริมาณโลหะหนักและสารเคมีที่ยอมให้ที่ได้ ของแข็งแขวนลอย ไขมันและน้ำมัน รวมทั้งค่า BOD ด้วย

1.5 **การฉายรังสี** (Irradiation)

รังสีที่ถูกนำมาใช้ในการการลดการปนเปื้อน ได้แก่ รังสีแกมม่า รังสีไมโครเวฟ และรังสี UV โดยทั่วไปรังสีแกมม่า (^{60}Co) ถูกใช้กับวัสดุที่ไวต่อความร้อนและให้ผลดีต่อการลดการปนเปื้อนสารเคมีและตัวทำละลายที่ทิ้งจากห้องปฏิบัติการ ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีการบำบัดขึ้นกับการทะลุผ่านได้ของรังสีแกมม่าต่อวัสดุที่ถูกบำบัด ความหนาแน่นของสารที่นำมาบำบัด และความแรงของรังสี ส่วนรังสีไมโครเวฟไม่ถูกใช้อย่างกว้างขวางนัก เพราะมีปัญหาความร้อนที่จะกำจัดจุลินทรีย์ที่มีชีวิต นอกจากนี้ความถี่ ความยาวคลื่นของรังสี ช่วงเวลาการสัมผัสกับรังสีและความชื้นของวัสดุที่นำมาลดการปนเปื้อนการส่งผลต่อการบำบัดของเสียด้วยรังสีชนิดนี้ สำหรับรังสี UV ควรใช้ร่วมกับวิธีการลดการปนเปื้อนแบบอื่น เพราะมีข้อจำกัดเรื่องความสามารถในการทะลุทะลวง สามารถกำจัดจุลินทรีย์ที่ไม่ถูกป้องกันได้ในพื้นที่เปิดหรือในอากาศเท่านั้น แต่จะให้ผลดีในการลดปริมาณละอองและการปนเปื้อนบนพื้นผิวหากมีการเตรียมหลอดแสงให้สะอาด มีการดูแลรักษาและตรวจสอบความเข้มแสงที่ปล่อยออกมาอย่างดี

2. การจัดการมูลฝอยติดเชื้อตามข้อกฎหมายของประเทศไทย (Disposal)

ประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวกับการกำจัดขยะชีวภาพ (biohazardous waste) หรือมูลฝอยติดเชื้อที่สำคัญ ได้แก่

1. กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการตรวจสอบมาตรฐานทางชีวภาพในการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545
3. ข้อบังคับกรุงเทพมหานครว่าด้วยหลักเกณฑ์การจัดการมูลฝอยและสิ่งปฏิกูลของอาคาร สถานที่และสถานบริการสาธารณสุข พ.ศ. 2545
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องตราหรือสัญลักษณ์สำหรับพิมพ์บนภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545

ทั้งนี้ สำนักรักษาความสะอาด กรุงเทพมหานครและบริษัท กรุงเทพธนาคม (2548) ได้ให้คำจำกัดความของมูลฝอยติดเชื้อ ว่าหมายถึง มูลฝอยที่มีเชื้อโรคปะปนอยู่ในปริมาณที่สามารถทำให้เกิดโรคได้ ถ้ามีการสัมผัสหรือใกล้ชิดกับมูลฝอยนั้น และหมายรวมถึง มูลฝอยที่เกิดขึ้นหรือใช้ในกระบวนการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ การรักษาพยาบาล การให้ภูมิคุ้มกันโรค การทดลองเกี่ยวกับโรค และการตรวจชันสูตรศพหรือซากสัตว์ รวมทั้งการศึกษาวิจัย อันได้แก่

1. ซากหรือชิ้นส่วนของมนุษย์หรือสัตว์ ที่เป็นผลมาจากการผ่าตัด การตรวจชันสูตรศพหรือซากสัตว์และการใช้สัตว์ทดลอง
2. วัสดุมีคม เช่น เข็ม ใบมีด กระบอกฉีดยา หลอดแก้ว ภาชนะที่ทำด้วยแก้ว สไลด์ และแผ่นกระจกปิดสไลด์
3. วัสดุซึ่งสัมผัสหรือสงสัยว่าจะสัมผัสกับเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือด สารน้ำจากร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ วัคซีนที่ทำจากเชื้อโรคที่มีชีวิต เช่น สำลี ผ้ากอซ ผ้าต่าง ๆ ท่อยาง เป็นต้น
4. มูลฝอยทุกชนิดที่มาจากห้องรักษาผู้ป่วยติดเชื้อร้ายแรง

ทั้งนี้การจัดการมูลฝอยติดเชื้อหมายรวมถึงกระบวนการตั้งแต่การคัดแยก การบรรจุ การกักเก็บและการเคลื่อนย้ายก่อนส่งไปกำจัด

2.1. การคัดแยก บรรจุ และกักเก็บมูลฝอยติดเชื้อ

หน่วยงานต้องมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบอย่างน้อย 1 คน ซึ่งต้องมีการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี หรือเทียบเท่าในสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สาธารณสุข สุขาภิบาล ชีววิทยา หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับข้อปฏิบัติในการเก็บมูลฝอยติดเชื้อนั้นให้แบ่งออกเป็น 2 รูปแบบ คือ

1. มูลฝอยติดเชื้อประเภทวัสดุของมีคม ให้เก็บในภาชนะที่เป็นกล่องหรือถัง ที่ทำจากวัสดุแข็งแรง ทนทานต่อการแทงทะลุและการกัดกร่อนของสารเคมี มีฝาปิดมิดชิด และป้องกันการรั่วไหลของของเหลวภายในได้ และสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก โดยไม่สัมผัสกับมูลฝอยติดเชื้อ โดยบรรจุมูลฝอยไม่เกินกว่า 3 ใน 4 ส่วนของความจุภาชนะ

2. มูลฝอยติดเชื้อทั่วไป ให้บรรจุในถุง ที่ทำจากพลาสติกหรือวัสดุอื่นที่มีความเหนียวไม่ฉีกขาดง่าย ทนทานต่อสารเคมีและการรับน้ำหนัก กันน้ำได้ ไม่รั่วซึมและไม่ดูดซึม บรรจุมูลฝอยติดเชื้อไม่เกิน 2 ใน 3 ส่วนของความจุภาชนะสำหรับบรรจุมูลฝอย แล้วมัดปากถุงด้วยเชือกหรือวัสดุอื่นให้แน่น

ทั้งนี้ภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ ต้องมีสีแดง ทึบแสง มีข้อความสีดำที่มีขนาดสามารถอ่านเห็นได้ชัดเจนว่า “มูลฝอยติดเชื้อ” อยู่ภายใต้รูปหัวกะโหลกไขว้ คู่กับตราหรือสัญลักษณ์ และต้องมีข้อความว่า “ห้ามนำกลับมาใช้อีก” และ “ห้ามเปิด” กรณีที่ต้องเก็บมูลฝอยติดเชื้อไว้เกินกว่า 7 วัน ต้องระบุวันที่เกิดมูลฝอยติดเชื้อไว้ที่ภาชนะบรรจุด้วย และหากหน่วยงานมิได้ดำเนินการกำจัดของเสียเอง ต้องระบุชื่อหน่วยงานไว้ที่ภาชนะบรรจุด้วย

กรณีที่มีปริมาณมูลฝอยติดเชื้อจำนวนมาก ต้องจัดให้มีที่พักรวมมูลฝอยติดเชื้อที่เป็นอาคารเฉพาะแยกจากอาคารอื่นเพื่อเก็บภาชนะบรรจุมูลฝอยที่รอการนำไปกำจัด ซึ่งต้องมีลักษณะที่ไม่แพร่เชื้อ อยู่ในที่สะดวกต่อการขนย้ายมูลฝอยไปกำจัด มีขนาดกว้างพอที่จะนำเก็บกักขยะได้อย่างน้อย 2 วัน เพื่อให้สะดวกต่อการปฏิบัติงานและปิดด้วยกุญแจหรือวิธีที่บุคคลทั่วไปไม่สามารถเข้าไปได้ มีพื้นและผนังเรียบ ทำความสะอาดง่าย โปร่งและไม่อับชื้น มีรางหรือท่อระบายน้ำทิ้งเชื่อมต่อกับระบบบำบัดน้ำเสีย อีกทั้งมีการป้องกันสัตว์และแมลง มีลานล้างรถเข็นและต้องมีข้อความเตือนที่มองเห็นได้ชัดเจนว่า “ที่พักรวมมูลฝอยติดเชื้อ” และหากต้องเก็บกักมูลฝอยติดเชื้อไว้เกินกว่า 7 วัน ต้องสามารถควบคุมอุณหภูมิของที่พักรวมมูลฝอยติดเชื้อให้อยู่ที่ 10 $^{\circ}$ C หรือต่ำกว่าได้

2.2. การขนย้ายมูลฝอยติดเชื้อ

ต้องมีการปฏิบัติให้ถูกสุขลักษณะ ดังนี้

1. ดำเนินการโดยผู้มีความรู้ ที่ผ่านการฝึกอบรมการป้องกันและระงับการแพร่เชื้อหรืออันตรายที่อาจเกิดจากมูลฝอยติดเชื้อ ของกระทรวงสาธารณสุข

2. ผู้ปฏิบัติต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลตลอดระยะเวลาที่ปฏิบัติงาน ได้แก่ ถุงมือยางหนา ผ้ากันเปื้อน ผ้าปิดปาก ปิดจมูก และรองเท้าพื้นยางหุ้มแข้ง

3. ต้องขนย้ายมูลฝอยติดเชื้อทุกวันตามตารางที่กำหนด ยกเว้นมีเหตุจำเป็น

4. ต้องเคลื่อนย้าย โดยใช้รถเข็นสำหรับเคลื่อนย้ายภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ โดยมีเส้นทางการเคลื่อนย้ายที่แน่นอน ห้ามแวะหรือหยุดพักระหว่างการเคลื่อนย้าย และต้องกระทำอย่างระมัดระวัง หากมีมูลฝอยติดเชื้อตกหล่น หรือภาชนะแตกระหว่างทาง ต้องใช้คีมคีบหรือหยิบด้วยถุงมือยางหนา หากเป็นของเหลวให้ซับด้วยกระดาษแล้วเก็บมูลฝอยติดเชื้อหรือกระดาษนั้นในภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อใบใหม่ แล้วทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่บริเวณพื้นที่นั้นก่อนเช็ดถูตามปกติ หลังการขนย้ายต้องทำความสะอาดอุปกรณ์ในการปฏิบัติงานอย่างน้อยวันละครั้ง และห้ามนำรถเข็นมูลฝอยติดเชื้อไปใช้ในงานอื่น ๆ

2.3. **การกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ**

หน่วยงานดำเนินการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อเอง ต้องมีเจ้าหน้าที่ 1 คน ซึ่งมีการศึกษาไม่ต่ำกว่าปริญญาตรีหรือเทียบเท่าในสาขาวิศวกรรมสุขาภิบาล วิศวกรรมสิ่งแวดล้อม หรือวิศวกรรมเครื่องกล ซึ่งมีความรู้เกี่ยวกับมูลฝอยติดเชื้อ โดยผ่านการฝึกอบรมการป้องกันและระงับการแพร่เชื้อหรืออันตรายตามหลักสูตรและระยะเวลาตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด เพื่อทำหน้าที่ควบคุมดูแลการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ และต้องมีโดยมีข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติดังนี้

1. ต้องกำจัดมูลฝอยติดเชื้อภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ขนจากที่พักรวมมูลฝอย

2. ต้องมีพื้นที่พักรวมมูลฝอยติดเชื้อ เพื่อใช้ในการเก็บกักภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ ที่กว้างขวางเพียงพอที่จะเก็บกักไว้ได้จนกว่าจะกำจัดหมด และต้องมีป้ายคำเตือนสีแดงที่มีขนาดสามารถมองเห็นได้ชัดเจนว่า “ที่เก็บกักภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ”

3. ผู้ปฏิบัติงานต้องมีเครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่เหมาะสม รวมไปถึงเครื่องมือสำหรับป้องกันอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นจากการตกหล่นหรือการรั่วไหลของมูลฝอยติดเชื้อ และอุปกรณ์ป้องกันอัคคีภัยไว้ประจำบริเวณระบบกำจัดมูลฝอยติดเชื้อด้วย

วิธีการกำจัดมูลฝอย แบ่งออกได้เป็น 3 ประเภทหลักคือ

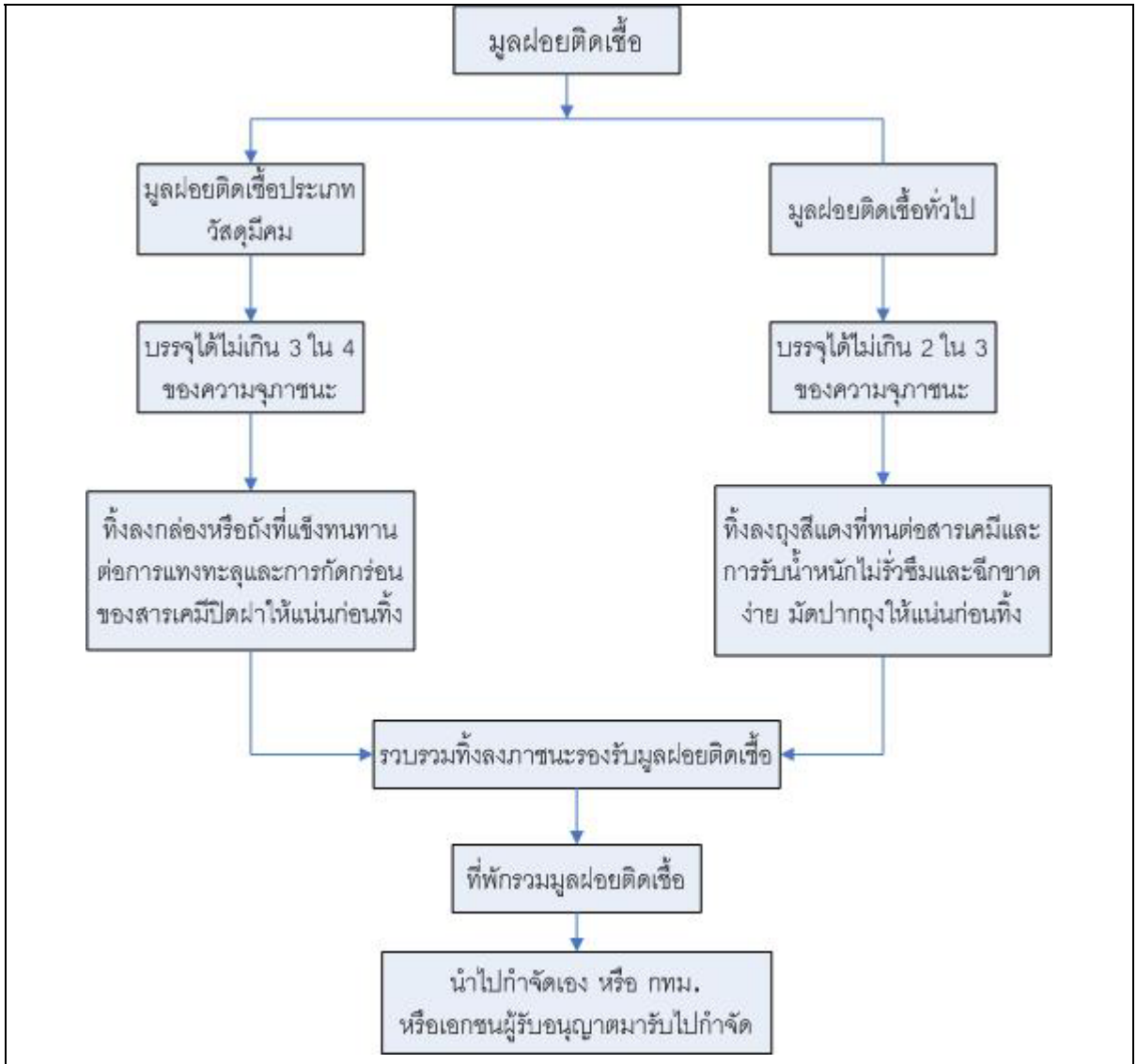
1. **การเผาในเตาเผา** (Incineration) ให้ใช้เตาเผาที่มีห้องเผามูลฝอยติดเชื้อและห้องเผาควัน โดยเผาที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 760 $^{\circ}$ C และในการเผาควันให้เผาด้วยอุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 1,000° C ตามแบบเตาเผาที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดหรือเห็นชอบ และในการเผาต้องมีการควบคุมมาตรฐานอากาศเสียที่ปล่อยออกจากเตาเผาที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดด้วย

2. การทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ (Autoclave) **และ 3. การทำลายเชื้อด้วยความร้อน**

วิธีการที่ 2 และ 3 ต้องดำเนินการให้ได้ตามมาตรฐานทางชีวภาพ โดยมีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา ไวรัส และปาราสิต ในมูลฝอยติดเชื้อได้ทั้งหมด

ภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อทั้ง 3 วิธีดังกล่าวต้องมีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพโดยวิธีการตรวจวิเคราะห์เชื้อ *Bacillus stearothermophillus* หรือ เชื้อ *Bacillus subtitis* นอกจากนี้เศษของมูลฝอยที่เหลือหลังจากการเผาในเตาเผาซึ่งผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ให้นำไปกำจัดตามวิธีการกำจัดมูลฝอยทั่วไป

กระบวนการกำจัดขยะ แสดงดังแผนภาพข้างล่างนี้



ที่มา: สำนักรักษาความสะอาด กรุงเทพมหานครและบริษัท กรุงเทพธนาคม (2548)

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอคำรับรอง

คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้พิจารณารายละเอียดขอบข่าย ข้อกำหนด และหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา ดังนี้

1 ขอบข่ายการพิจารณา เป็นโครงการวิจัยที่

1. อยู่ในขอบข่ายของประเภทการวิจัยและทดลองด้วยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม งานวิจัยที่มีการใช้แมลงพาหะ (arthropod vector) และ/หรือใช้จุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agent)
2. เป็นบุคลากรที่ทำงานวิจัยที่ดำเนินการในนามมหาวิทยาลัยมหิดล
3. ผู้ทำวิจัยขอให้คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล พิจารณารับรองโครงการวิจัย

2 ลักษณะโครงการที่ต้องขอคำรับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ

1. การทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม แมลงพาหะ และจุลินทรีย์ก่อโรคที่จัดอยู่ในประเภทที่ 2-4
2. การทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใด ๆ ของงานประเภทที่ 1 2 3 และ 4 แต่เป็นการวิจัยและทดลองในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับการสร้าง และ/หรือ การขยายจำนวนไวรอยด์ ไวรัส เซลล์ หรือสิ่งมีชีวิตที่มีสารพันธุกรรมใหม่อันเกิดจากกระบวนการดัดแปลงสารพันธุกรรม ซึ่งไม่น่าจะเกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ และอาจมีอันตรายในด้านสาธารณสุข หรือต่อสิ่งแวดล้อม

อนึ่ง โครงการวิจัยจะขอคำรับรองให้เสนอข้อเสนอโครงการฉบับสมบูรณ์พร้อมแบบฟอร์มที่ 1

3. การทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่มีการดัดแปลงพันธุกรรม แมลงพาหะ และวัสดุติดเชื้อ ที่จัดอยู่ในประเภทที่ 1 นั้นไม่ต้องขอรับการรับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ แต่ต้องเสนอโครงการเพื่อขอรับการยกเว้น โดยเสนอข้อเสนอโครงการฉบับสมบูรณ์พร้อมแบบฟอร์มที่ 2

3 ข้อกำหนดที่ควรระบุในโครงการที่เสนอขอคำรับรอง

1. มีหนังสือรับรองการรับทราบและยินยอมให้ใช้สถานที่ทำทดลอง เช่น ห้องปฏิบัติการ เรือนทดลอง ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ห้องเลี้ยงแมลงพาหะ หรือแปลงทดลอง ซึ่งได้รับการลงนามโดยผู้ดูแลรับผิดชอบสถานที่นั้น ๆ ได้แก่ หัวหน้าภาควิชา หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เป็นต้น
2. มีมาตรการความปลอดภัย ในกรณีที่เกิดผลไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
3. มีการประเมินความเสี่ยงและมาตรการในการลดและควบคุมความเสี่ยงที่เกิดขึ้น
4. มีการระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับการเริ่มต้น และการสิ้นสุดการทดลอง

4 หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการ

4.1 คุณสมบัติผู้ทำการวิจัย

(1) มีความรู้และความสามารถในเรื่องที่ทำการทดลองเป็นอย่างดี

(2) มีความสามารถในการแก้ปัญหาเบื้องต้น เพื่อให้เป็นปกติหรือพ้นขีดอันตราย กรณีเกิดเหตุสุดวิสัยจากการทดลองทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและระดับภาคสนาม

(3) กรณีผู้ทำวิจัยเป็นนักศึกษา ต้องอยู่ในการกำกับดูแลและรับผิดชอบของอาจารย์ที่ปรึกษา หรืออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์อย่างเคร่งครัด

4.2 กระบวนการวิจัย

ต้องระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัยพอสังเขป ดังนี้

(1) สิ่งที่จะนำมาใช้ในการทดลอง กระบวนการ วิธีดำเนินการวิจัย วิธีการประเมินผลการทดลอง วิธีการสังเกต การประเมินความเสี่ยงหรืออันตรายจากการทดลอง

(2) โครงการวิจัยที่ต้องมีการทดลองในภาคสนาม ต้องมีการระบุ อย่างชัดเจนเพื่อให้คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาเป็นพิเศษ

(3) ควรมีการดำเนินการทดลองเพื่อให้ได้ข้อมูลซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการวิจัยและพัฒนา ไม่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงแก่สิ่งแวดล้อม มนุษย์ และสัตว์

(4) ต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยโดยละเอียด โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เกี่ยวกับ

(4.1) รายละเอียดของการแสดงออกของยีนที่เกิดขึ้นจริง และคาดว่าจะเกิดขึ้นเนื่องจากได้รับยีนในสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

(4.2) รายละเอียดทางอณูชีววิทยาของระบบ การเก็บตัวอย่าง การพัฒนาและการผลิตสิ่งมีชีวิตผู้ให้ ผู้รับและการระบุแหล่งที่มา

(4.3) รายละเอียดของจุลินทรีย์ก่อโรคและแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะที่ใช้ในการวิจัย

(4.4) รายละเอียดของกระบวนการ วิธี และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ

(4.5) รายละเอียดสถานที่ การใช้และ/หรือการกระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

(4.6) รายละเอียดของวิธีการ กระบวนการ และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพที่จะใช้ในการป้องกันการหลุดรอดและการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จุลินทรีย์ก่อโรคและแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ

(4.7) รายละเอียดของวิธีการกำจัดสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม จุลินทรีย์ก่อโรคและแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ รวมทั้งของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการ

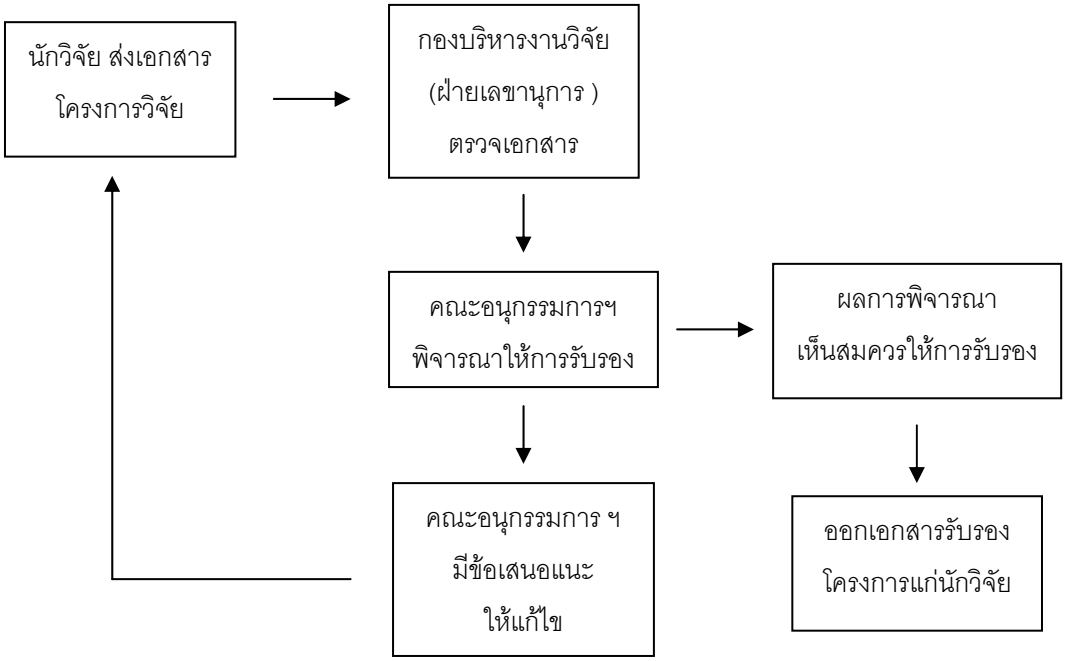
(5) มีมาตรการรักษาความปลอดภัย โดยระบุวิธีการสังเกตหรือ ได้มาซึ่งเหตุที่ก่อให้เกิดอันตราย วิธีการป้องกันเหตุ และวิธีการแก้ไขและควบคุมเมื่อมีอันตรายเกิดขึ้น

4.3 การยินยอมให้ทำการวิจัย

ต้องมีการลงนามในหนังสือรับรองการรับทราบและยินยอมให้ใช้สถานที่ทดลอง เช่น ห้องปฏิบัติการ เรือนทดลอง ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง ห้องเลี้ยงแมลงพาหะ ห้องเพาะเลี้ยงวัสดุติดเชื้อหรือแปลงทดลอง ซึ่งได้รับการลงนามโดยผู้ควบคุมสถานที่ทำการทดลองที่ดูแลรับผิดชอบ สถานที่นั้น ๆ ได้แก่ หัวหน้าภาควิชา หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

วิธีปฏิบัติในการเสนอโครงการวิจัย
เพื่อขอคำรับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ

ผู้วิจัยที่ประสงค์ขอคำรับรองจากคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล ให้เสนอโครงการวิจัย มาเพื่อประกอบการรับรอง โดยให้เสนอโครงการผ่านหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดไปยัง **ผู้อำนวยการกองบริหารงานวิจัย (เลขานุการคณะอนุกรรมการฯ) สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล จำนวน 5 ชุด** เพื่อเสนอคณะอนุกรรมการฯ พิจารณา ซึ่งผู้เสนอโครงการจะได้รับทราบผลการพิจารณาภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากที่กองบริหารงานวิจัยได้รับเรื่อง



ข้อควรปฏิบัติ เมื่อโครงการวิจัยได้รับคำรับรองแล้ว

1. เมื่อผู้ทำการวิจัยดำเนินการวิจัยไปแล้ว หากมีปัญหาที่รุนแรงเกิดขึ้น ให้รีบรายงานแจ้งแก่คณะกรรมการ ฯ ของมหาวิทยาลัย

2. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว หรือยุติการวิจัยด้วยเหตุใดก็ตาม ให้ส่งสรุปรายงานผลการวิจัย จำนวน 1 ชุด ไปยังมหาวิทยาลัยเพื่อทราบด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. คำสั่งมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ 1450/2549 เรื่องแต่งตั้งคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Subcommittee) สั่ง ณ วันที่ 5 กันยายน พ.ศ. 2549.
2. คณะกรรมการกลางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและคณะ. 2547. แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Biosafety guidelines for work related to modern biotechnology or genetic engineering.). 166 หน้า.
3. จันทพงษ์ วะสี. 2530. ไวรัสวิทยาการแพทย์. โรงพิมพ์อักษรสมัย.357 หน้า.
4. ทวี หอมชง. 2543. แมลงศัตรูของคนและสัตว์. 163 หน้า.
5. ณัฐ มาลัยนวลและคณะ. 2540. แมลงและสัตว์ขาข้อทางการแพทย์. โรงพิมพ์เรือนแก้วการพิมพ์. 151 หน้า.
6. นเรศ ดำรงชัย. 2543. สถานภาพ GMOs ในประเทศไทย ฉบับประชาชน (Status of GMOs in Thailand). ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ.16 หน้า.
7. พิไล พูลสวัสดิ์. 2538. แมลงและสัตว์ขาปล้องที่สำคัญทางการแพทย์. บริษัท ที พี พริ้นท์ จำกัด. 113 หน้า.
8. มนู พิสิฐบุตร. 2534. พยาธิวิทยา (เล่ม 1) ทั่วไป. โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 659 หน้า.
9. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพ พ.ศ.2543
10. เลขานุการคณะกรรมการนโยบายเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ, 2547. กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย พ.ศ. 2547 – 2554.
11. สัมฤทธิ์ สิงห์อาษา. 2537. กีฏวิทยา-อะคาโรวิทยา การแพทย์และสัตวแพทย์. โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์. 543 หน้า.
12. สำนักรักษาความสะอาด กรุงเทพมหานครและบริษัท กรุงเทพธนาคม จำกัด. 2548. กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง. 79 หน้า.
13. สุรินทร์ ปิยะโชคณากุล. 2543. พันธุวิศวกรรมเบื้องต้น. พิมพ์ครั้งที่ 1. สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์. 282 หน้า.

14. สุทัศน์ ศรีวัฒนพงศ์, 2542. พันธุวิศวกรรมกับผลกระทบต่อสังคมไทย . ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ.http://policy.biotec.or.th/web/db/attach/radF4237.pdf (7 เมษายน 2547). 9 หน้า.
15. สุภรณ์ โพธิ์เงิน. 2526. อาร์โทรปอดวิทยา สาขาสัตวแพทยศาสตร์. สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 254 หน้า.
16. อำนาจ สารสาส. 2526. ปาราสิตวิทยาสำหรับนักศึกษาแพทย์ เล่ม 3 กีฏวิทยาทางการแพทย์. 140 หน้า.
17. อุษาวดี ถาวระ. ชีววิทยาและการควบคุมแมลง. ฝ่ายชีววิทยาและนิเวศวิทยา กลุ่มกีฏวิทยา สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.
18. อุษาวดี ถาวระ. ชีววิทยา นิวเวศวิทยาและการควบคุมยุงในประเทศไทย.ฝ่ายชีววิทยาและนิเวศวิทยา กลุ่มกีฏวิทยา สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.
19. Dennis S. Hill. 1997. The Economic Importance of Insects. Chapman & Hall 395 pp.
20. D.S. Kettle. 1995. Medical and Veterinary Entomology, 2nd Edition. 725 pp.
21. G.Mullen and Lance. D. 2002. Medical and Veterinary Entomology. 597 pp.
22. Higgs S, and Beaty ,BJ. 1996. Rearing and containment of mosquito vectors. In *The Biology Of Disease Vectors,* ed. BJ Beaty, WC Marquardt, pp. 595-605. Niwot, Colorado : University Press of Colorado.
23. Ministry of Health, Canada. 2004. Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd Edition. 113 pp.*
24. M.W.Service. 2004. Medical Entomology for Students,3rdEdition.Chapman& Hall. 285 pp.
25. Richmond JY, McKinney RW. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Washington, DC: U.S. Government Printing Office. 258 pp.*
26. Standford University.2005 Biosafety Manual. 140 pp.*
27. World Health Organization. 2004. Laboratory Biosafety Manual, 3 rd Edition. 178 pp.*
28. The American Committee of Medical Entomology of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene. Arthropod Containment Guidelines (Version 3.1). 54 pp.*

หมายเหตุ เอกสารที่มี * สามารถสืบค้นได้จาก website ของกองบริหารงานวิจัย

MAHIDOL UNIVERSITY
MATERIAL TRANSFER AGREEMENT (MTA)

This is an agreement made in order to protect certain MATERIAL of Mahidol University

(PROVIDER) which Mahidol University intends to supply to ……..

(RECIPIENT) in response to the RECIPIENT'S request as identified below,

RECIPIENT SCIENTISTS:

1. …….

Address:…….

PROVIDER SCIENTISTS:

1. ……....

Address: [unit/department] Faculty of …….....

THE MATERIAL identified as ……..

Both parties agree as follows:

1. The MATERIAL is the sole property of the PROVIDER and is made available as a service to the research community. The RECIPIENT shall have no right in the MATERIAL other than as provided in this agreement. Ownership of modifications and direct/indirect derivatives of MATERIAL, and income arising from commercializing the direct/indirect derivatives of MATERIAL shall be negotiated in good faith by the parties hereto depending upon (a) their relative contribution to the creation of said modifications and derivatives, and (b) applicable laws and regulations relating to the inventorship.

2. The MATERIAL will be used for research purposes only and will not be used for commercial purposes or non military scientific or sublicensed to any third party unless another license is obtained from the PROVIDER

3. The MATERIAL and/or PROVIDER'S confidential information concerning the MATERIAL will not be used in research that is subject to consulting or licensing obligation to another organization or transferred, further distributed, released or disclosed to others without written permission from the PROVIDER. This agreement and the resulting transfer of the MATERIAL constitute a non-exclusive license to use the MATERIAL solely for basic research or other not-for-profit purpose and specifically as described in the **attached research proposal (Title of Protocol) prepared by the RECIPIENT.**

4. The RECIPIENT agrees to provide the PROVIDER with a copy of any publication, which contains experimental results obtained from the use of the MATERIAL, modifications of MATERIAL and direct/indirect derivatives of the MATERIAL. The RECIPIENT shall acknowledge the PROVIDER as the source of the MATERIAL in all publications containing any data or information about the MATERIAL, modifications of the MATERIAL, and direct/indirect derivatives of the MATERIAL unless the PROVIDER, indicates otherwise.

5. Because the MATERIAL is experimental in nature, IT IS PROVIDED WITH NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIOETARY RIGHTS. In no event shall PROVIDER be liable for any use of the MATERIAL, and the RECIPIENT hereby agrees to defend, indemnify and hold the PROVIDER, its employees and agents harmless from any loss, claim, damage, or liability, which may arise from the RECIPIENT'S use, storage and disposal of the MATERIAL or made against the RECIPIENT by any party, except to the extent such loss, damage or liability is the direct result of the PROVIDER'S negligence or legal wrongdoing.

6. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:

a) on completion of the RECIPIENT'S current research with the MATERIAL, or

b) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or

c) on the date specified in an implementing letter, provided that:

i) if termination should occur under 6(a) or (b) above, the RECIPIENT, will discontinue it's use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy the modifications or remain bound by the terms of this agreement as the apply to modifications; and

ii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 6(b) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

Upon the effective date of termination, or if requested, the RECIPIENT will discontinue it's use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL including all it's copies, sample and replication and the RECIPIENT shall certify such destruction to the PROVIDER.

Accepted by:

PROVIDER SCIENTISTS	**RECIPIENT SCIENTISTS**
Signature: ……	Signature: ……
Printed Name: ……..	Printed Name: ……..
Unit/Dept: ……...	Unit/Dept: ……...
Faculty ……...……	Faculty ...……..
MAHIDOL UNIVERSITY	(……)
PROVIDER INSTITUTION APPROVAL	**RECIPIENT INSTITUTION APPROVAL**
Signature: ……	Signature: ……
Printed Name: ……..	Printed Name: ……..
Unit/Dept: ……...	Unit/Dept: ……...
Faculty ...……	Faculty …...……..
MAHIDOL UNIVERSITY	(……)
Date : ……...	Date: ……

ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ
มหาวิทยาลัยมหิดล

ข้อตกลงนี้ทำขึ้นเพื่อรักษาสิทธิในตัวอย่างชีวภาพของมหาวิทยาลัยมหิดล (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า“ผู้จัดหา”) ฝ่ายหนึ่ง ซึ่งยินยอมจะให้ตัวอย่างชีวภาพแก่..... (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า “ผู้รับ”) อีกฝ่ายหนึ่ง

ชื่อของผู้รับชีววัตถุ:

1. .....

ที่อยู่ : .....

ชื่อของผู้จัดหาชีววัตถุ:

1. .....

ที่อยู่ : .....

ตัวอย่างชีวภาพที่จัดเตรียมให้ คือ .....

ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงกันในเรื่องดังต่อไปนี้

1. ตัวอย่างชีวภาพเป็นทรัพย์สินของผู้จัดหาชีววัตถุ แต่เพียงผู้เดียว และใช้ประโยชน์เพื่อการศึกษาวิจัยเท่านั้น ผู้รับชีววัตถุจะไม่มีสิทธิใดๆในตัวอย่างชีวภาพนอกเหนือจากที่กล่าวไว้ในข้อตกลงนี้

กรรมสิทธิ์ในตัวอย่างชีวภาพ ที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลง แก้ไขตัวอย่างชีวภาพและรายได้ที่เกิดขึ้นจากการนำตัวอย่างชีวภาพไปก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อม ให้ทั้งสองฝ่ายมีการเจรจาตกลงกันด้วยความเป็นธรรม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ

ก) การสนับสนุนให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ในการเปลี่ยนแปลง แก้ไขนั้น และ

ข) กฎหมายระเบียบและข้อกำหนด ที่ใช้บังคับกับนักวิจัยนั้น

2. ผู้รับชีววัตถุจะใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อประโยชน์ในทางการค้นคว้า วิจัย ตามที่ระบุในข้อตกลงนี้เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือ ที่ไม่เกี่ยวด้วยวิทยาศาสตร์ทางทหาร หรืออนุญาตช่วงต่อไปยังบุคคลที่สาม เว้นเสียแต่ว่าได้รับอนุญาตจากผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเสียเอง

3. ผู้รับชีววัตถุจะไม่นำตัวอย่างชีวภาพ และหรือข้อมูลความลับที่เกี่ยวเนื่องกับตัวอย่างชีวภาพไปใช้ใน การค้นคว้า วิจัยที่เป็นการให้คำปรึกษา การอนุญาตให้หน่วยงานภายนอกใช้สิทธิหรือการถ่ายโอนข้อมูล การส่งต่อข้อมูล นำออกหรือเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้จัดหาชีววัตถุ

4. ในการนำผลการวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ในเอกสารหรือสื่อใด ๆ ผู้รับชีววัตถุตกลงยินยอมมอบสำเนาเอกสารผลงานตีพิมพ์ให้กับผู้จัดหาชีววัตถุทุกฉบับ ซึ่งจะต้องประกอบด้วยผลการวิจัยที่ได้จากการใช้ การเปลี่ยนแปลง แก้ไข ตัวอย่างชีววัตถุไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม

ผู้รับชีววัตถุจะต้องลงข้อความไว้ในกิตติกรรมประกาศเพื่อให้เกียรติผู้จัดหาชีววัตถุ ในฐานะสถาบันเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัยดังกล่าว

5. เนื่องจากตัวอย่างวัตถุชีวภาพเป็นสิ่งที่ได้มาจากการทดลองอยู่แล้วโดยสภาพ จึงไม่มีแสดงตนและรับประกันใดๆไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยาย ที่เกิดขึ้นสำหรับการนำออกขาย หรือสภาพที่เหมาะสมเพื่อการใดการหนึ่งโดยเฉพาะ หรือการละเมิดสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ จากการใช้ตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น ไม่ว่าในเหตุใดๆ ผู้จัดหาวัตถุชีวภาพไม่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการใช้เช่นว่านั้น และหากมีการรบกวนสิทธิเกิดขึ้น ผู้รับวัตถุชีวภาพตกลงยินยอมจะรับผิดชอบต่อผู้จัดหาวัตถุชีวภาพ ในการปกป้องเยียวยาค่าเสียหายให้พ้นจากความสูญเสีย การเรียกร้อง ความเสียหาย ความรับผิดใด ๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการที่ ผู้รับวัตถุชีวภาพหรือลูกจ้างหรือตัวแทน ใช้ เก็บรักษาและขายตัวอย่างวัตถุชีวภาพนั้น หรือ ต้องถูกบุคคลที่สามเรียกร้องหรือฟ้องร้อง เว้นเสียแต่ว่าความสูญเสีย ความเสียหาย หรือความรับผิด นั้นเป็นผลโดยตรงจากความประมาทเลินเล่อ หรือการกระทำผิดกฎหมายของผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเอง

6. ข้อตกลงนี้จะสิ้นสุดลงเมื่อ

ก) เมื่องานวิจัยที่ต้องใช้ตัวอย่างชีวภาพสิ้นสุดลงแล้ว หรือ

ข) เมื่อครบกำหนด 30 วันนับแต่ได้รับหนังสือทวงถามจากอีกฝ่ายหนึ่ง หรือ

ค) ณ วันที่กำหนดไว้แน่นอน ในกรณีดังต่อไปนี้

1) หากข้อตกลงนี้สิ้นสุดลง ตามข้อ 6 (ก) และ 6 (ข) ผู้รับวัตถุชีวภาพจะต้องยุติการใช้ตัวอย่างชีววัตถุ และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลายสิ่งที่เปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือที่ยังคงเหลืออยู่ทั้งหมด และ

2) ในกรณีผู้จัดหาวัตถุชีวภาพเป็นฝ่ายบอกเลิก ตาม ข้อ 6(ข) ทั้งนี้ต้องมิใช่กรณีการผิดสัญญา หรือการเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วย เมื่อผู้รับวัตถุชีวภาพร้องขอผู้

จัดหาวัตถุชีวภาพจะขยายระยะเวลาของการสิ้นสุดสัญญาออกไปอีก 1 ปี เพื่อให้งานวิจัยได้สำเร็จลุล่วงไป

เมื่อบันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงหรือเมื่อได้รับการร้องขอ ผู้รับชีววัตถุจะต้องไม่ใช้ตัวอย่างชีววัตถุนี้อีกต่อไป และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลาย ตัวอย่างชีววัตถุที่ยังคงเหลืออยู่ความครอบครอง รวบทั้งจะส่งคืน หรือทำลาย สำเนา ตัวอย่าง และรูปจำลองของชีววัตถุนั้น และให้คำรับรองแก่ผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพด้วยว่าได้มีการทำลายสิ่งดังกล่าวเช่นว่านั้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ในนามของ

นักวิทยาศาสตร์ ผู้จัดหา

ลงชื่อ

( )

ภาควิชา/หน่วยงาน

คณะ

มหาวิทยาลัยมหิดล

นักวิทยาศาสตร์ ผู้รับ

ลงชื่อ

( )

ภาควิชา/หน่วยงาน

คณะ

มหาวิทยาลัยมหิดล

สถาบัน ผู้จัดหา

ลงชื่อ

( )

ภาควิชา/หน่วยงาน

คณะ

มหาวิทยาลัยมหิดล

วันที่

สถาบัน ผู้รับ

ลงชื่อ

( )

ภาควิชา/หน่วยงาน

คณะ

มหาวิทยาลัยมหิดล

วันที่

แบบฟอร์มที่ 1

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอคำรับรองจาก
คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

แบบขอทดลองวิจัยที่เกี่ยวกับงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

1. **ชื่อหัวหน้าโครงการ** ☐ นาย
☐ นาง ....
☐ นางสาว ชื่อ นามสกุล

2. **ที่อยู่** ....
....
....**โทรศัพท์**............
............**โทรสาร**.......................... e-mail address....................
....

3. **ชื่อโครงการ**

ภาษาไทย

....
....
....
....
....

ภาษาอังกฤษ

....
....
....
....
....

4. **ประเภทโครงการ**

4.1 ☐ โครงการวิจัยที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (GMOs)
☐ โครงการวิจัยที่ใช้จุลินทรีย์ก่อโรค (infectious agent)
☐ โครงการวิจัยที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ (arthropod vector)

4.2 ☐ ด้านการเกษตรและอาหาร ☐ ด้านการแพทย์และสาธารณสุข

☐ ด้านการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม ☐ ด้านการพัฒนาอุตสาหกรรม

4.3 ระดับการวิจัยของโครงการ

☐ ระดับห้องปฏิบัติการ ☐ ระดับเรือนทดลอง

☐ ระดับปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม ☐ ระดับการค้า

4.4 ประเภทของงานวิจัย (Risk groups)

☐ *งานประเภทที่ 1(Risk group 1)* งานวิจัยและทดลองที่ไม่เป็นอันตรายและไม่ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการชีวนิรภัย แต่ต้องรายงานให้ทราบ ได้แก่

☐ 1. งานวิจัยและทดลองด้านพันธุวิศวกรรมที่ไม่เป็นอันตราย

☐ 2. งานวิจัยและทดลองที่ใช้จุลินทรีย์ก่อโรค ที่ไม่เป็นสาเหตุของโรคในคนหรือสัตว์

☐ 3. งานวิจัยและทดลองที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะที่ไม่มีตัวก่อโรคจำเพาะ

☐ *งานประเภทที่ 2 (Risk group 2)* งานวิจัยและทดลองที่มีความเสี่ยงต่อเจ้าหน้าที่ชุมชนและสิ่งแวดล้อมในระดับต่ำถึงปานกลาง ได้แก่

☐ 1. งานวิจัยและทดลองอาจเป็นอันตรายระดับต่ำพนักงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม

☐ 2. งานวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวก่อโรค (pathogen) ที่มีศักยภาพเป็นสาเหตุของโรคในมนุษย์ในสภาพแวดล้อมทั่วไป

☐ 3. งานวิจัยและทดลองที่ใช้แมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ ที่มีตัวก่อโรคจำเพาะ

☐ *งานประเภทที่ 3 (Risk group 3)* งานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อนักวิจัย ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด ได้แก่

☐ 1. งานด้านพันธุวิศวกรรมที่อาจมีอันตรายต่อนักวิจัย ชุมชนและสิ่งแวดล้อมหรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรมและงานที่มีอันตรายที่ไม่ทราบแน่ชัด

☐ 2. งานวิจัยและทดลองที่ใช้ตัวก่อโรค ที่เป็นสาเหตุของโรคที่รุนแรงในมนุษย์แต่ไม่แพร่เชื้อด้วยการสัมผัสโดยตรง

☐ 3. งานวิจัยและทดลองที่ใช้แมลงพาหะที่มีเชื้อไม่ทราบชนิดหรือมีสถานภาพไม่แน่นอน

☐ *งานประเภทที่ 4 (Risk group 4* เป็นการวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายร้ายแรงและ/หรือขัดต่อศีลธรรม ได้แก่

☐ 1. งานวิจัยและทดลองทางพันธุวิศวกรรมที่เป็นอันตรายร้ายแรงและ/หรือขัดต่อศีลธรรม

☐ 2. งานวิจัยและทดลองที่ใช้เชื้อที่เป็นสาเหตุของโรคที่รุนแรงในมนุษย์และไม่รักษาไม่ได้

☐ 3. งานวิจัยและทดลองในแมลงพาหะที่มีโมเลกุลที่ถูกปรับเปลี่ยนพันธุกรรม

5. แหล่งทุนสนับสนุนโครงการ

. . . . . .

จำนวนเงินทุน. . . . . .บาท (. . . . .)

6.ข้อมูลสิ่งมีชีวิตที่จะทำการทดลอง

6.1 กรณีการศึกษาด้วยเทคโนโลยีสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

	Scientific name	Common name	Comercial name	Other names
ผู้ให้ยีน (Donor)				
ผู้รับยีน (Receiver)				
พาหะ (Vector)				
ยีนเครื่องหมาย (Marker)				
ยีนรายงานผล				
วิธีการถ่ายยีน	โปรดระบุ			
กลุ่มความเสี่ยง (Risk group: RG)	☐ RG 1 ☐ RG 2 ☐ RG 3 ☐ RG 4			
ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety level: BL)	☐ BL 1 ☐ BL 2 ☐ BL 3 ☐ BL 4			

6.2 กรณีการศึกษาจุลินทรีย์ก่อโรค (Infectious agent)

6.2.1 ข้อมูลทั่วไป

Type	Common name : Scientific name	Strains or isolates	Sources /Vendor	Risk group	BL level

Type ของ infectious agents จำแนกเป็น P:Parasite F: Fungi B:Bacteria R:Rickettsia V:Virus A:Abovirus T: Toxins PR :Prions VR: Viroid O : others

6.2.2 ลักษณะการวิจัยและทดลอง

ใช่	ไม่ใช่	ลักษณะการทดลอง
		เป็น infectious agents ที่ก่อโรค ☐ ในสัตว์ ☐ ในคน ☐ ในพืช
		เป็น infectious agents ที่ต้านทานต่อยาปฏิชีวนะ
		ปริมาตรสูงสุดในการทดลองมีขนาดมากกว่า 10 ลิตร
		เป็นการศึกษา *In vitro* (ถ้าใช่โปรดระบุข้อมูลต่อไปนี้) ☐ การศึกษา *In vitro* ใน medium ☐ การศึกษา *In vitro* ใน organ ☐ การศึกษา *In vitro* ใน cell cultures
		เป็นการศึกษา *In vivo* (ถ้าใช่โปรดระบุข้อมูลต่อไปนี้) ☐ การศึกษา *In vivo* ในสัตว์ ☐ การศึกษา *In vivo* ในพืช ☐ การศึกษา *In vivo* ในสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง

6.3 **กรณีการศึกษา** Arthropod vectors

Common name	Scientific name	Risk group	BL level

7. รายละเอียดข้อเสนอโครงการวิจัยที่ต้องระบุ

1. **ชื่อโครงการวิจัย**

(ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) . . . . . .

. . . . . .

. . . . . .

. . . . . .

. . . . . .

2. **ชื่อหัวหน้าโครงการและชื่อผู้ร่วมโครงการ / สถาบัน** (พร้อมแนบ curriculum vitae)

. . . . . .

สถานที่ติดต่อ . . . . . .

. . . . . โทรศัพท์ . . . . . .

โทรสาร . . . . e.-mail address. . . . . .

หมายเหตุ: กรณีเป็นโครงการวิจัยเพื่อจัดทำเป็นวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา หัวหน้าโครงการคือ อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ นักศึกษาเป็นผู้ร่วมโครงการ

3. **บทนำ** ให้ระบุรายละเอียด ดังนี้

3.1 ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ

3.2 เหตุผลที่ต้องทำการวิจัย

3.3 ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

4. **การทบทวนวรรณกรรม**

5. **วัตถุประสงค์เป้าหมายและขอบเขตของงานวิจัย** (การทดลองในห้องปฏิบัติการ และในภาคสนาม)

6. **วิธีดำเนินการวิจัย** (ระดับห้องปฏิบัติการ / ระดับภาคสนาม)

7. **การประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และมาตรการแก้ไข/ ควบคุม / ป้องกัน**

8. **สถานที่ทำการวิจัย** หน่วยงาน/ภาควิชา/คณะ/สถาบัน

9. **กรณีการวิจัยและทดลองด้วยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่และพันธุวิศวกรรม**

9.1 รายละเอียดที่ต้องระบุ

(1) การแสดงออกของยีนที่เกิดขึ้นจริงและคาดว่าจะเกิดขึ้นเพราะได้รับยีนในสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

(2) รายละเอียดทางอณูชีววิทยาของระบบ การเก็บตัวอย่าง การพัฒนาและการผลิตสิ่งมีชีวิตผู้ให้ ผู้รับและการระบุแหล่งที่มา

(3) รายละเอียดของกระบวนการ วิธี และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ

(4) รายละเอียดสถานที่ การใช้และ/หรือการกระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

(5) รายละเอียดของวิธีการ กระบวนการ และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่ใช้ในการป้องกันการหลุดรอดและการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

(6) รายละเอียดของวิธีการกำจัดสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการสร้างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

9.2 รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Biological system ได้แก่

(1) อธิบาย donor DNA

(2) อธิบาย host organism / tissue

(3) อธิบาย vector / transfer donor DNA host

(4) host / vector system ได้รับการยอมรับหรือไม่

9.3 รายละเอียดเพิ่มเติมกรณีการทดลองระดับห้องปฏิบัติการ

(1) ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายโอน (recombinant insert)

(1.1) แหล่งและลำดับเบสของ DNA / RNA (ระบุจีนัส สปีชีส์ ชื่อยีน)

(1.2) บทบาทและผลผลิตจากยีนส์หรือลำดับเบสที่ใช้

***(2) ระบบพาหะ** (vector system)*

(2.1) สายพันธุ์ของเซลล์เจ้าบ้าน (host) ที่ใช้ในการเพิ่มจำนวน

(2.2) ระบุรายละเอียดของพาหะ

(2.3) ถ้าเป็นระบบพาหะของไวรัสจะก่อให้เกิดโรคหรือพิษภัยหรือไม่ ถ้าใช่ให้ระบุชื่อและหรือชนิดของโปรตีนหรือพิษ

(3) สถานที่ทำการทดลอง: ประเภทของห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินการ

☐ BL 1 ☐ BL 2 ☐ BL 3 ☐ BL 4

(4) กำหนดเวลาเริ่มดำเนินงาน

9.4 รายละเอียดเพิ่มเติมมีการทดลองระดับภาคสนาม

(1) ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการทดลอง

(1.1) ชื่อของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ : family name, genus, species, subspecies, cultivar/breeding line และชื่อสามัญ (common name)

(1.2) ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการสืบพันธุ์ : ลักษณะของการสืบพันธุ์ ปัจจัยจำเพาะที่มีผลต่อการสืบพันธุ์ ระยะเวลาวงจรชีวิต ลักษณะและความเป็นไปได้ของการสืบพันธุ์ข้ามพืชอื่น

(1.3) ข้อมูลการแพร่กระจายทางภูมิศาสตร์

(1.4) รายละเอียดเกี่ยวกับการดำเนินการดัดแปลงสารพันธุกรรม : ระบุวิธี แหล่งของ DNA vector และรายละเอียด ลักษณะการแสดงของยีน เป็นต้น

(1.5) ระบุแนวโน้มการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งแวดล้อมอื่น

(1.6) ระบุแนวโน้มความปลอดภัยต่อสุขภาพต่อชีวิตมนุษย์

(1.7) ระบุกลไกปฏิสัมพันธ์ระหว่างพืชที่ได้รับการดัดแปลงสารพันธุกรรมต่อสิ่งมีชีวิตเป้าหมาย

(1.8) ระบุกลไกและเทคนิคที่จะใช้ในการตรวจสอบและติดตามพืชที่จะใช้ในการทดลอง

(2) ข้อมูลภาคสนาม

(2.1) สถานที่ ขนาด ประเภทของสิ่งแวดล้อมใกล้เคียง

(2.2) ความสัมพันธ์ทางพันธุกรรมระหว่างพืชที่ใช้ทดลองกับพืชอื่น ๆ ในบริเวณ

(2.3) ระยะเวลาดำเนินการทดลอง

(3) วิธีที่จะขยายพันธุ์พืชหรือปลูกพืชในภาคสนาม รวมถึงการจัดการก่อนและหลังเก็บเกี่ยว

(4) แผนการในการพิทักษ์ปกป้องสถานที่ทดลองนั้น ๆ

9.5 รายละเอียดเพิ่มเติมกรณีงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับพืชดัดแปลงพันธุกรรม

(1) อธิบายการทดลองที่จะทำ : (ชนิดของพืชพาหะ)

(2) พืชที่ใช้ทำการทดลองเป็นวัชพืชอันตรายหรือไม่

(3) เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในงานนี้เป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ และพืช หรือไม่ ถ้า “เป็น”

(3.1) ให้เพิ่มเติมข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งที่เป็นอันตราย

(3.2) ให้รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการระบาดที่อาจเกิดขึ้นได้ (รวมทั้งแมลงที่เป็นพาหะ)

(4) พืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม จะนำไปปลูกให้เจริญเติบโตหรือไม่ ถ้า “ใช่”

(4.1) จะให้เจริญเติบโตถึงระดับไหน

(4.2) อธิบายวิธีที่ใช้ควบคุม (เช่น ละอองเกสร เมล็ด สปอร์ วัสดุพืชอื่น ๆ ในระหว่างและสิ้นสุดการทดลอง)

(4.3) ใช้วิธีใดกำจัดวัสดุของพืชต่าง ๆ เมื่อสิ้นสุดการทดลอง

(5) ใช้ดินหรือสารอื่นแทนดิน (บอกชนิด)

(6) ใช้วิธีการใดในการฆ่าเชื้อ

(7) อธิบายอุปกรณ์ที่ใช้ในการปลูกพืช รวมถึงสถานที่ และระยะทางจากห้องทดลอง ฯลฯ

(8) รายละเอียดอื่น ๆ ซึ่งอาจจะสำคัญต่อการพิจารณาเกี่ยวกับงานนี้ ตัวอย่างเช่น ผลการทดลองที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสถานภาพในการทดลองในต่างประเทศ เป็นต้น

10. รายละเอียดที่ต้องระบุกรณีการวิจัยและทดลองโดยใช้จุลินทรีย์ก่อโรคและ/หรือแมลงและสัตว์ที่เป็นพาหะ

(1) รายละเอียดสถานที่ใช้และเก็บรักษา การใช้และการกระจายของสิ่งมีชีวิต

(2) รายละเอียดของกระบวนการ วิธี และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพต่อบุคลากรและสิ่งแวดล้อม

(3) รายละเอียดของวิธีการ กระบวนการ และการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่จะใช้ในการป้องกันการหลุดรอดและการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิต

(4) รายละเอียดของวิธีการกำจัดสิ่งมีชีวิตและของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการวิจัยและทดลอง

(5) กรณีการวิจัยภาคสนามหรือมีการปล่อยสิ่งมีชีวิตสู่สิ่งแวดล้อม ให้ข้อมูลต่อไปนี้

(5.1) ระบบการสืบพันธุ์ของสิ่งมีชีวิตที่ปล่อยออกไป : ลักษณะของการสืบพันธุ์ ปัจจัยจำเพาะที่มีผลต่อการสืบพันธุ์ ระยะเวลาวงจรชีวิต ลักษณะและความเป็นไปได้ของการสืบพันธุ์ข้ามชนิด

(5.2) ข้อมูลการแพร่กระจายทางภูมิศาสตร์

(5.3) หากมีการดัดแปลงพันธุกรรม ต้องให้ระบุวิธี แหล่งของ DNA vector ลักษณะการแสดงของยีน ระบุกลไกปฏิสัมพันธ์ระหว่างสัตว์/พืช/ที่ได้รับการดัดแปลงสารพันธุกรรมต่อสิ่งมีชีวิตเป้าหมาย และแนวโน้มการแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมไปยังสิ่งแวดล้อมอื่น

(5.4) ระบุแนวโน้มความปลอดภัยต่อสุขภาพต่อชีวิตมนุษย์

(5.5) ระบุกลไกและเทคนิคที่จะใช้ในการตรวจสอบและติดตามสัตว์/พืชที่จะใช้ในการทดลอง

11. กำหนดเวลาการดำเนินงาน / การทดสอบภาคสนาม

12. รายละเอียดผู้ร่วมโครงการวิจัย

13. เอกสารอ้างอิง

14. หนังสือรับรองที่เกี่ยวข้อง

14.1. **คำรับรองและอนุมัติให้ใช้สถานที่/หน่วยงานดำเนินการวิจัย** พร้อมลายมือชื่อหัวหน้าหน่วยงานหรือสถาบันที่ให้ทำการวิจัย

14.2. **ความคิดเห็นและลายมือชื่อผู้บังคับบัญชา** ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยตั้งแต่ระดับหัวหน้าภาควิชา และคณบดี ที่หัวหน้าโครงการสังกัดอยู่

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . .

หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . .

ผู้ร่วมโครงการวิจัย/นักศึกษา (กรณีเป็นวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา)

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . .

หัวหน้าภาควิชา

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . .

คณบดี/ผู้อำนวยการ

แบบฟอร์มที่ 2

แบบเสนอโครงการเพื่อการประเมินงานที่ขอรับการยกเว้นจาก
คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

หัวหน้าโครงการ .....

สถานที่ทำงาน .....

โทรศัพท์ ..... **โทรสาร** .....

E-mail .....

ชื่อโครงการ .....

แหล่งทุนสนับสนุน .....

ระยะเวลาดำเนินการ ..... **ปี**

(โปรดแนบสำเนาโครงการฉบับสมบูรณ์)

โปรดระบุด้วยเครื่องหมาย ☑ ลงใน ☐ หน้ากิจกรรมของโครงการ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลในการขอรับการยกเว้น

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	1. การทดลองที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัส เช่น เทคนิค Polymerase Chain Reaction (PCR) , Northern หรือ Southern blotting หรือ เทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโมเลกุลของสารพันธุกรรม เช่น *in vitro* fertilization การสืบพันธุ์แบบอาศัยเพศตามธรรมชาติ (เช่น conjugation, transduction และ transformation) และการกระตุ้นให้เกิด polyploidy
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	2. การทดลองใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อมของเซลล์สัตว์ชั้นสูง และไม่ให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่ได้ เป็นต้นว่าการสร้าง hybridoma ที่ไม่ใช้ไวรัสเป็นตัวกระตุ้น
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	3. การเชื่อมของ protoplast ซึ่งมาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	4. การเชื่อม protoplast หรือ embryo-rescue ของเซลล์พืช
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	5. งานที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตที่แลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมโดยธรรมชาติโดยที่ผู้ให้ (donor) และผู้รับ (recipient) เป็นชนิดหรือสปีชีส์ (species) เดียวกัน และชนิดที่รู้แล้วว่าสามารถแลกเปลี่ยนกับเจ้าบ้าน (host) ต่างชนิดได้โดยธรรมชาติ

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	6. การทดลองเกี่ยวกับชิ้นส่วนดีเอนเอของไวรัส ที่ไม่ได้นำไปทำการตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงเบส เพื่อใส่เข้าไปในจีโนมของไวรัสเอง รวมไปถึงดีเอนเอจากแหล่งอื่นด้วย
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	7. การทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมดของเซลล์จุลินทรีย์ที่เป็นเซลล์เจ้าบ้าน (prokaryotic host) รวมไปถึงพลาสมิดหรือไวรัสที่มีอยู่เดิม (เพิ่มจำนวนในเซลล์เจ้าบ้านนั้น ๆ หรือถ่ายโอนยีนด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติ เช่น *E. coli*)
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	8. การทดลองเกี่ยวกับดีเอนเอทั้งหมดของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่ใช้เซลล์เจ้าบ้าน (eukaryotic host) ทั้งนี้ รวมไปถึงคลอโรพลาสต์ ไมโตคอนเดรีย หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการเพิ่มจำนวน (เช่น การทำ transformation ของเซลล์มนุษย์ด้วยดีเอนเอของมนุษย์)
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	9. การทดลอง recombinant DNA ที่มี eukaryotic viral genome ปริมาณน้อยกว่าครึ่งหนึ่งที่ถูกนำไปเพิ่มจำนวนใน *E. coli* K 12, *Saccharomyces* sp. *Bacillus subtilis* หรือ *B. lichenformis* host-vector system หรือชิ้นส่วนโมเลกุลของ recombinant DNA ที่เป็น extrachromosomal ของแบคทีเรียแกรมบวก รวมถึงการเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนที่มีขนาดความจุน้อยกว่า 10 ลิตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มียีนของสารพิษ (ที่ได้มาจากการ cloning) ที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่มีกระดูกสันหลัง
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	10. การศึกษาวิจัยที่ใช้ infectious agents ที่ไม่เป็นสาเหตุของโรคในคนหรือสัตว์
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	11. การวิจัยและทดลองในแมลงพาหะ (arthropod vector) ที่ไม่มีตัวก่อโรคจำเพาะ และการศึกษาที่ใช้ arthropod ทั่วไปด้วย

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . .

หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . .

ผู้ร่วมโครงการวิจัย/นักศึกษา (กรณีเป็นวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา)

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . .

หัวหน้าภาควิชา

ลงนาม . . . . . วันที่ . . . . . / . . . . . / . . . . .

คณบดี/ผู้อำนวยการ