

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

บทนำ

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Modern Biotechnology or Genetic Engineering) เป็นเทคโนโลยีที่ใช้ในการตัดแต่ง หรือดัดแปลงสารพันธุกรรมในสิ่งมีชีวิต ทั้งจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ ให้มีลักษณะใหม่ตามที่ต้องการ ซึ่งโดยธรรมชาติแล้วสิ่งมีชีวิตนั้น ๆ จะไม่มีลักษณะดังกล่าว ปัจจุบันเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรมเป็นวิทยาการหนึ่งที่กำลังก้าวหน้าและมีศักยภาพสูงในการสร้างประโยชน์ให้กับมนุษยชาติ ทั้งทางด้านอุตสาหกรรม การแพทย์ และการเกษตร ทั้งนี้ ตามหลักการสากลในการดำเนินงานวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ต้องมีการดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างถูกต้องและเพียงพอ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการวิจัยและพัฒนาพันธุวิศวกรรมจะมีความปลอดภัยต่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับ การวิจัยและต่อสิ่งแวดล้อมสูงสุด หลักการที่มีการใช้ดูแลประเด็นดังกล่าว ได้แก่ ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) โดยมีการแบ่งงานวิจัยด้านพันธุวิศวกรรมออกเป็นประเภทต่าง ๆ ตามระดับความเสี่ยง (Biological Safety Levels – BSLs) และระดับความปลอดภัยของสถานที่ ที่เหมาะสมสำหรับการทดลองนั้น ๆ และมีคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee – IBC) เป็นคณะกรรมการที่จัดขึ้นในหน่วยงานหรือสถาบันที่มีกิจกรรมเกี่ยวกับพันธุวิศวกรรม ทำหน้าที่ในการพิจารณาประเมินและตรวจสอบโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัยเสนอ รวมทั้งมีบทบาทในการตรวจสอบมาตรฐานของสถานที่ทดลอง โดยมีคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee – TBC) ให้คำปรึกษาในการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ด้านเทคโนโลยีชีวภาพและพันธุวิศวกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับโครงการวิจัยประเภทที่ 3 ซึ่งเป็นโครงการที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน สาธารณชน และสิ่งแวดล้อม

นิยาม

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Modern Biotechnology or Genetic Engineering) หมายถึง

1. กระบวนการใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิกในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ) หรือ

2. การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (Genetically Modified Organism – GMOs) หมายถึง สิ่งมีชีวิตใดก็ตามที่มีการตัดต่อ ตัดแต่ง ดัดแปลง หรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม หรือผสมผสานสารพันธุกรรมที่แปลกใหม่ (novel combination of genetic material) ซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

สารพันธุกรรม (genetic materials) หมายถึง กรดนิวคลีอิก ยีน โคโรโมโซม ที่เป็นองค์ประกอบของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ในการถ่ายทอดทางพันธุกรรม

กิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หมายถึง กิจกรรมในลักษณะใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ได้แก่ การนำเข้า การส่งออก การผลิต การใช้ การปลดปล่อย การจำหน่าย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การขนส่ง และการกำจัด

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงานที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเชื้อโรคในคนและสัตว์ภายใต้สภาพควบคุมที่ระดับต่าง ๆ ทั้งนี้ ในบางประเทศระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม

การทดลองในสภาพควบคุม (contained use) หมายถึง การทดลองหรือวิจัยในสภาพควบคุมปิดมิดชิด ซึ่งมีการใช้สิ่งของหรือสภาพ เพื่อกีดขวางทางกายภาพ ทางเคมี ทางชีววิทยา หรือหลายลักษณะรวมกัน เพื่อจำกัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อมภายนอก

การใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด (confine use) หมายถึง การทดลองที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในภาคสนาม ซึ่งมีขอบเขตพื้นที่จำกัด ตามความเห็นชอบของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ภายใต้เงื่อนไขและสภาพจำกัดที่จะลดและป้องกันผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก และป้องกันการปลดปล่อยสารพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม และสู่ห่วงโซ่อาหารของมนุษย์และสัตว์

การปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม (environmental release or deliberate release) หมายถึง การดำเนินการใด ๆ ซึ่งผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้ใช้ในสภาพควบคุม และผู้ใช้ในการทดลองภาคสนามในสภาพจำกัด มีเจตนาปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสิ่งที่มีชีวิตปนเปื้อนสารพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม โดยไม่ควบคุมและจำกัดการติดต่อสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายนอก

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee - IBC) หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำ และตรวจสอบการดำเนินงาน หรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee - TBC) หมายถึง คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคในการดำเนินกิจกรรมใด ๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงการบ่งชี้ประเภทของงานที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่มีความแน่ชัด ตลอดจนทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเป็นแกนกลางในการประสานงานควบคุมกับการสร้างขีดความสามารถของ IBC ของประเทศ

การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) หมายถึง ขั้นตอนการวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของมนุษย์ ไม่ว่าความเสี่ยงนั้นจะเกิดขึ้นโดยตรงหรือทางอ้อม เกิดขึ้นทันทีหรือเกิดตามมาภายหลัง ซึ่งเป็นผลจากการดำเนินใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

วัตถุประสงค์

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม มีวัตถุประสงค์เพื่อ

- 1) เป็นแนวทางปฏิบัติในการขออนุมัติดำเนินการวิจัยและทดลอง โดยระบุกระบวนการขออนุมัติและการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
- 2) เป็นแนวทางสำหรับผู้วิจัยในการวางแผนการวิจัย โดยระบุขั้นตอนและวิธีในการดำเนินการทดลองอย่างปลอดภัยจากความเสี่ยง และไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ความหลากหลายทางชีวภาพ และสุขภาพของมนุษย์
- 3) เป็นแนวทางในการแบ่งประเภทการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามระดับความเสี่ยง

ประเภทของการวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการดัดแปลงพันธุกรรม

งานทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม แบ่งได้เป็น 4 ประเภท ตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

1. งานประเภทที่ 1 การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 (Biosafety Level 1)

1.1 การวิจัยและทดลองที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ 1 ได้แก่

- 1) การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย
- 2) งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับ (รายละเอียดดังภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1 ของแนวทางปฏิบัติฯ)
- 3) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ได้อนุญาตไว้ (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ของแนวทางปฏิบัติฯ)
- 4) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้

1.2 ตัวอย่างงานประเภทที่ 1

- 1) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์ (Protoplast) ซึ่งมาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค
- 2) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์ หรือ embryo rescue ของพืช
- 3) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมเซลล์สัตว์ชั้นสูงที่ไม่ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตใหม่ได้และไม่ก่อให้เกิดอันตราย

1.3 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยเพียงแจ้งรายละเอียดการทดลองและวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อ IBC ให้ทราบถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และเริ่มงานได้ทันทีเมื่อ IBC อนุมัติ

2. งานประเภทที่ 2 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 (Biosafety Level 2) เป็นอย่างต่ำ

2.1 การวิจัยและทดลองที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ 2 ได้แก่

- 1) การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ
- 2) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้ (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ของแนวทางปฏิบัติฯ)
- 3) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ของแนวทางปฏิบัติฯ) แต่ยื่นที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น
 - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
 - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในบัญชีระดับความเสี่ยง 2 (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 ของแนวทางปฏิบัติฯ) หรือมียีนสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์
- 4) การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิต (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 ของแนวทางปฏิบัติฯ)

5) การวิจัยและทดลองตัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น

2.2 ตัวอย่างงานประเภทที่ 2

1) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว แต่ยีนที่นำมาเชื่อมมีลักษณะเป็นยีนที่ทำให้เกิดมะเร็ง

2) การตัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ (รวมทั้งสัตว์ที่ไม่มีกระดูกสันหลัง) การตัดแปลงพันธุกรรมของไข่ หรือไข่ที่ผสมแล้วหรือตัวอ่อนช่วงต้น โดยวิธีการใด ๆ เพื่อก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตใหม่

2.3 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC โดย IBC จะพิจารณาถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อ IBC ได้พิจารณาและอนุมัติแล้ว ทั้งนี้ IBC ต้องส่งข้อเสนอโครงการและผลการประเมินไปยัง TBC เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล

3. งานประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการตัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง โดยเป็นการวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์ ซึ่งโดยปกติจะไม่แพร่จากคนหรือสัตว์ที่ติดเชื้อไปยังคนหรือสัตว์อื่น และเป็นโรคที่มีวิธีป้องกันและรักษาที่ได้ผล หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการตัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย

งานวิจัยประเภทนี้ใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2, BSL3 หรือ BSL4 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตราย จะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะงานและระดับอันตรายที่จะประเมินได้ ในบางกรณีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 อาจเพียงพอ หากมีมาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายที่เหมาะสม

3.1 การวิจัยและทดลองที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ 3 ได้แก่

1) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จากเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ตามบัญชีระดับความเสี่ยง 3 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.4 ของแนวทางปฏิบัติฯ หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

2) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และการโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD₅₀ ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.6 ของแนวทางปฏิบัติฯ) การวิจัยเกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD₅₀ สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึงการวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD₅₀

3) การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์

4) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการตัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท

5) การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อนเพื่อตัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลัง หรือผลิตตัวไวรัส

6) การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่มีการดัดแปลงพันธุกรรมหลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้น ๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร

7) การวิจัยและทดลองตัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง หรือสร้างสารออกฤทธิ์ทางเภสัช หรือสารที่ใช้ในอุตสาหกรรม

8) การวิจัยและทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใด ๆ ของงานประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 หรือประเภทที่ 3 แต่อยู่ในประเด็นและแนวทางที่กำหนดไว้

3.2 ตัวอย่างงานประเภทที่ 3

1) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการเชื่อมต่อระหว่างสารพันธุกรรมทั้งอันของไวรัส หรือไวรอยด์ และ/หรือชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบ (complementary fragment) ซึ่งก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดโรค รวมทั้งการทดลองที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อของเจ้าบ้าน หรือการเพิ่มความรุนแรงและความสามารถในการติดเชื้อ

3.3 วิธีการดำเนินงาน

งานประเภทที่ 3 นี้ จะต้องได้รับการประเมิน และการแนะนำจาก TBC ผ่าน IBC โดยหัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC พิจารณา เพื่อส่งข้อเสนอแนะพร้อมความเห็นไปที่ TBC เพื่อการประเมิน ทั้งนี้ การเริ่มงานวิจัยที่จัดอยู่ในประเภทนี้จะกระทำได้ต่อเมื่อ IBC และ TBC ได้พิจารณาอนุมัติแล้ว

4. งานประเภทที่ 4 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม

งานวิจัยประเภทนี้ จะ **ไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ** ซึ่งรวมถึงกิจกรรมเหล่านี้ ได้แก่

1) งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน

2) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษ เพื่อเป้าหมายทางสงคราม และการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์หรือสัตว์

3) งานวิจัยและทดลอง ที่มุ่งจะตัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม

หมายเหตุ : ผู้วิจัยสามารถรายละเอียดเพิ่มเติมได้จากแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 8 ปี พ.ศ. 2556 จัดทำโดย คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และสนับสนุนโดย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ