

GARIS PANDUAN PEMBERITAHUAN PENGGUNAAN ‘*LIVING MODIFIED ORGANISM*’ (LMO) ATAU ‘*GENETICALLY MODIFIED ORGANISM*’ (GMO) UNTUK AKTIVITI KEGUNAAN TERKAWAL DALAM PENYELIDIKAN

1.0 TUJUAN

Garis panduan ini disediakan bertujuan untuk memberi panduan kepada penyelidik di Universiti berhubung penggunaan *Living Modified Organism* (LMO), iaitu Organisma Hidup Yang Diubahsuai atau *Genetically Modified Organism* (GMO), iaitu Organisma Yang Diubahsuai Secara Genetik di dalam aktiviti penyelidikan.

2.0 SKOP

Garis panduan ini digunapakai oleh penyelidik yang menjalankan aktiviti penyelidikan dan pembangunan terkawal bioteknologi moden melibatkan LMO dan GMO di Universiti. Aktiviti-aktiviti termasuklah ujian makmal dan kerja lapangan, transit, pengendalian dan penggunaan semua LMO/GMO yang mungkin mempunyai kesan buruk terhadap pemuliharaan dan kelestarian kepelbagaian sumber termasuklah yang berisiko terhadap kesihatan manusia.

3.0 RUJUKAN

- 3.1 Akta Biokeselamatan 2007
- 3.2 Peraturan-peraturan Biokeselamatan (Kelulusan dan Pemberitahuan) 2010
- 3.3 *User’s Guide to the Biosafety Act and Regulations*

4.0 DEFINISI / TAKRIFAN

Universiti	Universiti Tun Hussein Onn Malaysia (UTHM)
PTj	Pusat Tanggungjawab.
Pejabat OSHE	Pejabat Persekitaran, Keselamatan dan Kesihatan Pekerja.
Pemberitahuan	Pemakluman kepada NBB atau IBC berkaitan apa-apa aktiviti kegunaan terkawal yang melibatkan LMO/GMO.
NBB	<i>National Biosafety Board</i> . (Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan).

JBK	Jabatan Biokeselamatan.
IBC	<i>Institutional Biosafety Committee.</i> (Jawatankuasa Biokeselamatan Universiti).
BSO	<i>Biological Safety Officer.</i> (Pegawai Biokeselamatan).
Kegunaan Terkawal	Apa-apa operasi termasuk penyelidikan dan pembangunan, operasi pengeluaran atau pengilangan yang melibatkan organisma diubah suai yang hidup, atau penyimpanan organisma diubah suai yang hidup, yang dijalankan dalam sesuatu struktur kemudahan, pemasangan atau struktur fizikal lain sehingga ia menghalang sentuhan dan kesan organisma diubah suai yang hidup kepada alam sekitar luaran.
LMO/GMO	Mana-mana organisma hidup yang memiliki kombinasi baru bahan genetik yang diperoleh melalui penggunaan bioteknologi moden.
LMO/GMO yang Tidak Dikecualikan (<i>not exempted</i>)	LMO/GMO selain yang tersenarai dalam Jadual Pertama Peraturan-peraturan Biokeselamatan (Kelulusan dan Pemberitahuan) 2010
Organisma Hidup	Mana-mana entiti biologi yang boleh memindahkan atau mereplikakan bahan genetik, termasuk organisma, virus dan viroid steril.
Bioteknologi Moden	(a) Teknik asid nukleik <i>in vitro</i> , termasuk asid deoksiribonukleik (DNA) rekombinan dan suntikan langsung asid nukleikke dalam sel atau organel; atau (b) percantuman sel di luar famili taksonomik.
Penaksiran IBC	Penaksiran yang dilakukan oleh IBC bagi memastikan penyelidikan yang dilakukan mematuhi semua aspek-aspek keselamatan dan kesihatan pekerjaan.
Pengakuteraan Penerimaan Pemberitahuan	Notis pemakluman yang dikeluarkan oleh NBB terhadap permohonan yang telah memenuhi kriteria asas yang ditetapkan.

5.0 PEMBERITAHUAN AKTIVITI

- 5.1 Mana-mana penyelidik yang menjalankan apa-apa aktiviti kegunaan terkawal yang melibatkan LMO/GMO hendaklah membuat Pemberitahuan kepada Pejabat OSHE menggunakan Borang **UTHM/OSHE/UBK.001 (Lampiran 1)**.
- 5.2 Carta alir keseluruhan proses Pemberitahuan adalah seperti di **Lampiran 2**.

- 5.3 Semakan akan dilaksanakan oleh Pejabat OSHE bagi menentukan sama ada permohonan termasuk di dalam aktiviti penggunaan LMO/GMO yang dikecualikan atau tidak dikecualikan.
- 5.4 **Aktiviti Penggunaan LMO/GMO yang tidak dikecualikan:**
- 5.4.1 Penyelidik hendaklah melengkapkan Borang E (**NBB/N/CU/15/FORM E**).
 - 5.4.2 Borang E yang telah lengkap hendaklah dihantar ke Pejabat OSHE untuk semakan.
 - 5.4.3 Penaksiran IBC akan dibuat oleh *Biosafety Officer* (BSO) berdasarkan permohonan yang dibuat.
 - 5.4.4 Borang E beserta Laporan Penaksiran IBC (sila rujuk Perkara 6.0) oleh BSO akan dibawa ke Pengerusi IBC untuk kelulusan.
 - 5.4.5 Permohonan yang telah mendapat kelulusan Pengerusi IBC akan dimajukan kepada NBB melalui Pejabat OSHE untuk kelulusan (**Lampiran 3**).
 - 5.4.6 Pengakuteraan Penerimaan Pemberitahuan akan dikeluarkan bagi setiap permohonan yang diterima oleh NBB.
 - 5.4.7 Penyelidik / Pemohon hendaklah memberikan maklumat tambahan berkaitan permohonan sekiranya diminta oleh NBB.
 - 5.4.8 Keputusan permohonan akan dikeluarkan oleh pihak NBB dalam masa 90 hari dari tarikh penerimaan permohonan.
- 5.5 **Aktiviti Penggunaan LMO/GMO yang dikecualikan:**
- 5.5.1 Aktiviti penyelidikan yang melibatkan LMO/GMO yang dikecualikan daripada pemberitahuan (*exempted*) seperti **Lampiran 4** hendaklah mengisi borang **UTHM/OSHE/UBK.001**.
 - 5.5.2 Borang yang dikemukakan hendaklah disemak oleh AJK IBC PTj dan dihantar ke Pejabat OSHE untuk kelulusan BSO.
 - 5.5.3 Penyelidik / Pemohon hendaklah memberi maklumat tambahan berkenaan penyelidikan sekiranya diminta oleh BSO.
 - 5.5.4 Keputusan permohonan akan dikeluarkan oleh BSO dan Pejabat OSHE selewatnya dalam tempoh 14 hari bekerja dari tarikh permohonan diterima.

6.0 PENAKSIRAN IBC

- 6.1 Lawatan ke makmal penyelidik / Pemohon dilaksanakan bagi tujuan Penaksiran IBC akan dilakukan oleh BSO dan Ahli Jawatankuasa Biokeselamatan.
- 6.2 Penyelidik / Pemohon hendaklah mengambil tindakan pembetulan dan menghantar laporan tindakan pembetulan berkaitan berdasarkan hasil Penaksiran IBC oleh BSO.
- 6.3 Laporan Penaksiran IBC oleh BSO akan menggunakan borang **IBC/AP/10/ANNEX2**.

7.0 RAYUAN

- 7.1 Penyelidik / Pemohon boleh membuat rayuan bagi mana-mana keputusan yang dikeluarkan oleh NBB atau IBC.
- 7.2 Di antara keputusan yang boleh dipertimbangkan untuk dibuat rayuan ialah:-
 - 7.2.1 Penolakan Permohonan Kelulusan
 - 7.2.2 Pengeunaan Terma atau Syarat
 - 7.2.3 Pengeunaan Terma atau Syarat Tambahan
 - 7.2.4 Penangguhan Kelulusan
 - 7.2.5 Pembatalan Kelulusan
 - 7.2.6 Pembetulan kepada Kelulusan
 - 7.2.7 Penolakan permohonan atas faktor yang tidak selari dengan syarat-syarat kelulusan
 - 7.2.8 Permintaan Maklumat, Butiran atau Dokumen Tambahan oleh NBB
 - 7.2.9 Pemberhentian Aktiviti dalam Pemberitahuan
 - 7.2.10 Pembetulan kepada Pemberitahuan
- 7.3 Rayuan ke atas keputusan NBB atau IBC hendaklah dibuat secara notis bertulis dalam tempoh 30 hari bekerja dari tarikh keputusan itu dikeluarkan.
- 7.4 Alasan rayuan dan lain-lain dokumen yang berkaitan hendaklah dikemukakan dalam tempoh 30 hari bekerja selepas notis rayuan dikeluarkan.

8.0 NOTIS PEMANJANGAN DAN PENAMATAN TEMPOH PENYELIDIKAN

- 8.1 Carta alir bagi Proses Pemanjangan dan Penamatan Tempoh bagi Penyelidikan yang telah mendapatkan kelulusan dari NBB dan IBC adalah seperti di **Lampiran 5**.
- 8.2 Notis untuk memanjangkan tempoh penyelidikan dan menamatkan penyelidikan (***Project Extension & Notice of Termination***) hendaklah menggunakan borang **IBC/PE-NT/10/ANNEX5** dan dimajukan ke Pejabat OSHE untuk kelulusan IBC dan NBB.

9.0 PENALTI

Mana-mana penyelidik / Pemohon yang terlibat dengan LMO/GMO tanpa mendapatkan kelulusan atau tanpa membuat pemberitahuan kepada IBC dan NBB akan dikenakan tindakan undang-undang sebagaimana berikut:

- 9.1 Penalti kepada perseorangan sehingga RM250,000 dan /atau penjara tidak melebihi 5 tahun.
- 9.2 Penalti kepada pertubuhan perbadanan (dalam hal ini, UTHM) tidak melebihi RM500,000.
- 9.3 Jika kesalahan itu ialah kesalahan yang berterusan didenda selanjutnya tidak melebihi:
 - 9.3.1 RM 10,000 bagi individu.
 - 9.3.2 RM 20,000 untuk pertubuhan perbadanan.



PEMBERITAHUAN AKTIVITI KEGUNAAN TERKAWAL ORGANISMA HIDUP (LO) DAN ORGANISMA HIDUP YANG DIUBAH SUAI (LMO) DI UNIVERSITI NOTIFICATION FOR CONTAINED USE ACTIVITY OF LIVING ORGANISM (LO) AND LIVING MODIFIED ORGANISM (LMO) IN THE UNIVERSITY

A. Maklumat Am Preliminary Information	
Nama Pejabat / Fakulti / PTj <i>Office / Faculty / PTj Name</i>	:
Nama Pemohon (Penyelidik Utama) <i>Name of applicant (Principal Investigator)</i>	:
Jawatan <i>Position</i>	:
Nombor Telefon <i>Telephone no.</i>	:
E-mel <i>E-mail</i>	:

B. Maklumat LO/LMO LO/LMO Information		
LO/LMO	Tahap Pembendungan <i>Containment Level (Level 1, 2, 3, 4)</i>	Kumpulan Risiko <i>Risk Group (RG 1, 2, 3, 4)</i>

C. Pengurusan Risiko /Risk Management	
Bagi penyediaan SOP, Sila gunakan Templat SOP yang disediakan. <i>Use the template of SOP provided.</i> (UTHM/OSHE/UBK.006)	
1.	Adakah anda bercadang untuk mengangkut LO / LMO ke luar dari premis atau di antara premis? Jika ya, berikan Prosedur Operasi Standard (SOP) tertentu yang mematuhi Garis Panduan Biokeselamatan. <i>Do you propose to transport the LO/LMO outside the premises or between premises? If yes, provide specific Standard Operating Procedures (SOPs) which are in compliance with Biosafety Guidelines. Use the template of SOP provided</i>
2.	Bagaimana LO / LMO akan dilupuskan? <i>How will the LO/ LMO be disposed of?</i>

3.	<p>Bagaimanakah sisa pepejal dan cecair daripada aktiviti tersebut dirawat dan dilupuskan? (contoh: media, objek tajam, sarung tangan pakai buang, dan lain-lain). Berikan Prosedur Operasi Standard (SOP) tertentu yang mematuhi Garis Panduan Biokeselamatan. <i>How will the solid and liquid wastes from the activities be treated and disposed of? (e.g. media, sharps, disposable gloves, etc.) Provide specific Standard Operating Procedures (SOPs) which are in compliance with Biosafety Guidelines.</i></p>
4.	<p>Bagaimanakah kaedah dan lokasi penyimpanan (nama makmal) LO / LMO tersebut? <i>What is the method / location of the LO / LMO storage?</i></p>

D. Pelan Tindakan Kecemasan (Emergency Response Plan)

Sertakan Prosedur Operasi Standard (SOP) tertentu yang mematuhi Garis Panduan Biokeselamatan sekiranya berlaku tumpahan atau pelepasan yang tidak disengajakan bagi LO/LMO tersebut.

Provide specific Standard Operating Procedures (SOPs which are in compliance with Biosafety Guidelines in the case of an unintentional release or accidental spill of the LO/LMO(e.g.to contain and treat spillage.)

E. Pengakuan (Declaration)

Kami mengakui bahawa semua maklumat dan dokumen diberikan di sini adalah benar. Kami memahami bahawa memberikan maklumat yang mengelirukan kepada Jawatankuasa Keinstitutionan Biokeselamatan (IBC), dengan sengaja atau sebaliknya, adalah suatu kesalahan di bawah Akta Biokeselamatan 2007.

We declare that all information and document herein are true and correct. We understand that providing misleading information to the Institutional Biosafety Committee (IBC), deliberately or otherwise, is an offence under the Biosafety Act 2007.

<p>i. Pemohon/ Penyelidik Utama : <i>Applicant / Principal Investigator</i></p>	<p>ii. Penyelaras Biokeselamatan PTJ (AJK IBC): <i>Biosafety Coordinator (IBC Committee)</i></p>
--------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

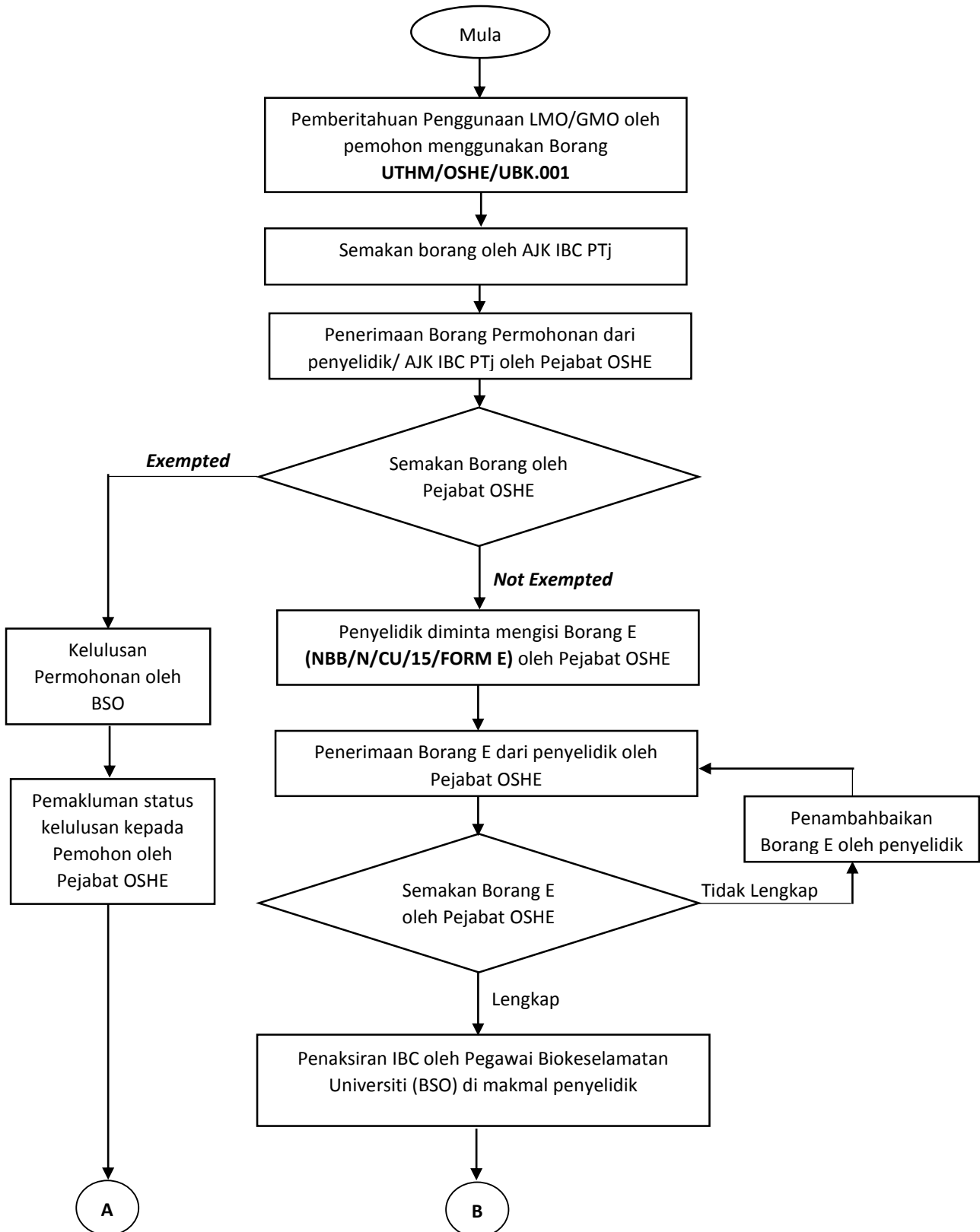
 Nama (Name) :
 Tarikh (Date) :
 Cop Rasmi (Official stamp):

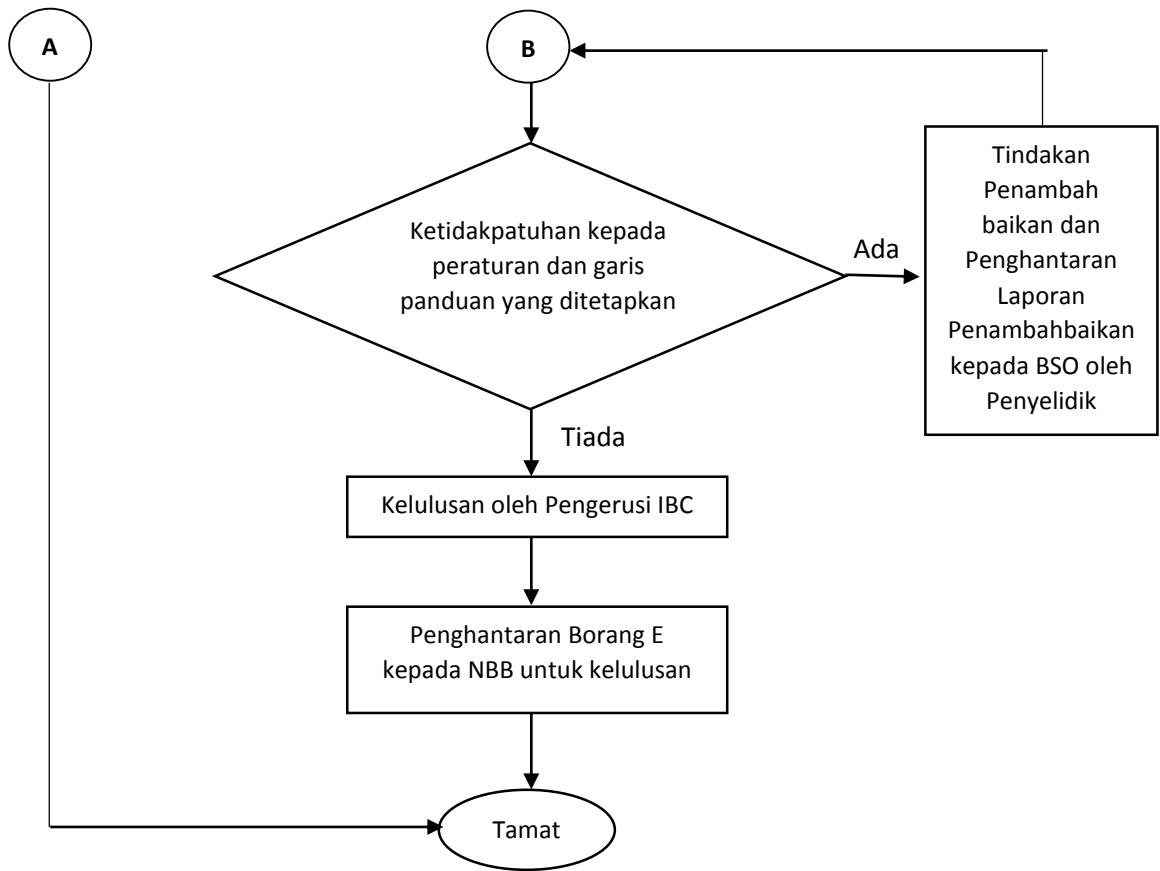
 Nama (Name) :
 Tarikh (Date) :
 Cop Rasmi (Official stamp):

<p>ii. Pegawai Biokeselamatan: <i>Biosafety Officer</i></p>	<p>Ulasan:</p>
------------------------------------------------------------------------	----------------

 Nama (Name) :
 Tarikh (Date) :
 Cop Rasmi (Official stamp):

Carta Alir Prosedur Pemberitahuan Penggunaan LMO/GMO Dalam Penyelidikan di Universiti





Notification Check List

1. *Form NBB/N/CU/15/FORM E complete with relevant signatures*
2. *Cover letter from applicant's institute provided*
3. *Notification has been assessed and sent through the IBC (if relevant)*
4. *IBC Assessment Report (hardcopy and softcopy)*
5. *A copy of clearance documents from the relevant Government agencies (if required)*
6. *Any information to be treated as confidential business information has been clearly marked "CBI" in the notification*
7. *One (1) original and six (6) hardcopies of the completed notification are submitted. A softcopy of the submitted notification that does not contain any CBI.*
8. *All supporting documents/attachments required (e.g. SOPs, references)*
9. *A copy of letter of authorization from R&D collaboration involving more than one premises (if any)*

JADUAL PERTAMA

(peraturan 2)

TEKNIK BERHUBUNG DENGAN ORGANISMA DIUBAH SUAI YANG HIDUP YANG KEPADANYA PERATURAN-PERATURAN INI TIDAK TERPAKAI

- (a) persenyawaan in vitro*;
- (b) proses semula jadi termasuklah konjugasi, transduksi atau transformasi*;
- (c) percantuman sel (termasuklah pencantuman protoplas) spesies prokaryotik yang dapat menukar bahan genetik melalui rekombinan homolog**;
- (d) percantuman sel (termasuklah persenyawaan protoplas) sel mana-mana spesies eukaryotic dalam keluarga taksonomik, termasuklah pengeluaran hibridomas dan percantuman sel tumbuhan**;
- (e) swapengklonan, jika organisma yang terhasil tidak berkemungkinan menyebabkan penyakit atau bahaya kepada manusia, binatang atau tumbuhan**;
- (f) mutagenesis ***.

Nota:

- (i) *Dengan syarat bahawa teknik itu tidak melibatkan penggunaan organisma diubah suai yang hidup yang dibuat melalui teknik selain yang disenaraikan dalam perenggan (c) hingga (e) atau penggunaan molekul asid nukleik rekombinan.
- (ii) **Dengan syarat bahawa teknik itu tidak melibatkan penggunaan molekul asid nukleik rekombinan atau organisma diubah suai yang hidup selain molekul asid nukleik rekombinan atau organisma diubah suai yang dihasilkan oleh satu atau lebih teknik di bawah perenggan (c) hingga (e).
- (iii) ***Terpakai bagi kedua-dua butiran (i) dan (ii).
- (iv) "Swapengklonan"—

(A) ertinya penghapusan turutan asid nukleik daripada sel organisma yang mungkin atau tidak diikuti dengan kemasukan semula keseluruhan atau sebahagian asid nukleik itu (atau sintetik yang bersamaan dengannya), sama ada atau tidak diubah melalui proses enzim atau mekanikal, ke dalam sel daripada spesies yang sama atau ke dalam sel daripada spesies yang berkaitan rapat secara filogenetik (yang dapat menghibrid secara semula jadi) yang dapat menukar bahan genetik melalui gabungan semula homolog; dan

(B) boleh termasuk penggunaan vektor rekombinan, dengan sejarah lanjut penggunaan selamat dalam organisma tertentu, untuk memanipulasi dan memasukkan semula turutan asid nukleik, tetapi vektor itu tidak boleh terdiri daripada apa-apa unsur genetik selain yang dimaksudkan bagi struktur vektor, replikasi vektor, penyenggaraan vektor atau gen penanda.

**AKTIVITI KEGUNAAN TERKAWAL YANG DIKECUALIKAN
DARIPADA PEMBERITAHUAN**

<i>Butiran</i>	<i>Aktiviti</i>
1.	<p>Aktiviti dengan <i>Caenorhabditis elegans</i> dan <i>Arabidopsis</i> yang diubah suai secara genetik, kecuali—</p> <p>(a) faedah diberikan pada organisma oleh ubah suaian genetik itu; atau</p> <p>(b) akibat daripada ubah suaian genetik itu, binatang berupaya merembes atau menghasilkan agen jangkitan, toksin atau hasil lain yang berpotensi untuk menyebabkan kesan buruk pada organisma yang hidup.</p>
2.	<p>Aktiviti dengan organisma yang ke dalamnya sel soma yang diubah suai secara genetik telah dimasukkan, jika—</p> <p>(a) sel soma itu tidak berupaya untuk menimbulkan agen jangkitan akibat daripada ubah suaian genetik itu; dan</p> <p>(b) haiwan tidak dijangkiti dengan virus yang berupaya bergabung dengan asid nukleik yang diubah suai secara genetik dalam sel soma.</p>
3.	<p>Aktiviti yang melibatkan sistem perumah/vektor yang disebut dalam Sistem Perumah/Vektor Yang Tidak Dikawal Selia Bagi Aktiviti Kegunaan Terkawal jika asid nukleik penderma—</p> <p>(a) mesti dicirikan dan tidak dikenali sebagai mengubah julat perumah atau cara pemindahan, meningkatkan virulens, kepatogenan atau kebolehpindahan perumah atau vektor;</p> <p>(b) mesti tidak terkod bagi toksin; dan</p> <p>(c) mesti tidak mengandungi turutan virus melainkan jika asid nukleik penderma—</p> <p>(i) ketiadaan sekurang-kurangnya 1 gen penting bagi pembiakan virus yang— (A) tiada dalam sel yang ke dalamnya asid nukleik dimasukkan; dan (B) tidak akan menjadi ada semasa aktiviti; dan</p> <p>(ii) tidak berupaya untuk membetulkan kecacatan dalam sistem perumah/vektor yang akan membawa kepada penghasilan virion kompeten replikasi; dan</p> <p>(d) mesti tidak menyebabkan ubah suaian onkogenik.</p>
4.	<p>Aktiviti yang melibatkan pengklonan shot-gun, atau persediaan koleksi cDNA, dalam sistem perumah/vektor yang disebut dalam butiran 1 Sistem Perumah/ Vektor Yang Tidak Dikawal Selia Bagi Aktiviti Kegunaan Terkawal, jika asid nukleik penderma tidak diperoleh daripada sama ada—</p> <p>(a) patogen; atau</p> <p>(b) organisma yang menghasilkan toksin.</p>

SISTEM PERUMAH/VEKTOR YANG TIDAK DIKAWAL SELIA BAGI
 AKTIVITI KEGUNAAN TERKAWAL

Butiran	Kelas	Perumah	Vektor
1.	Bakteria	<p><i>Escherichia coli</i> K12, <i>E. coli</i> B atau <i>E. coli</i> C – apa-apa derivatif yang tidak mengandungi—</p> <p>(a) faj mentransdusi am; atau</p> <p>(b) gen yang boleh melengkapkan kecacatan konjugasi dalam plasmid tidak konjugatif</p> <p><i>Bacillus</i> – spesies tertentu – strain asporogenik dengan frekuensi balikan kurang daripada 10⁻⁷—</p> <p>(a) <i>B. amyloliquefaciens</i>;</p> <p>(b) <i>B. licheniformis</i>;</p> <p>(c) <i>B. punilus</i>;</p> <p>(d) <i>B. subtilis</i>;</p> <p>(e) <i>B. thuringiensis</i>.</p> <p><i>Pseudomonas putida</i> – strain KT 2440</p> <p><i>Pseudomonas putida</i> – strain KT 2440</p> <p><i>Streptomyces</i> – spesies tertentu—</p> <p>(a) <i>S. aureofaciens</i>;</p> <p>(b) <i>S. coelicolor</i>;</p> <p>(c) <i>S. cyaneus</i>;</p> <p>(d) <i>S. griseus</i>;</p> <p>(e) <i>S. lividans</i>;</p> <p>(f) <i>S. parvulus</i>;</p> <p>(g) <i>S. rimosus</i>;</p> <p>(h) <i>S. venezuelae</i>.</p>	<p>1. Plasmid tidak konjugatif</p> <p>2. Bakteriofaj— (a) lambda; (b) lambdoid; (c) Fd atau F1 (contoh: M13).</p> <p>3. Sistem bukan vektor*</p> <p>1. Plasmid tidak konjugatif</p> <p>2. Plasmid dan faj yang julat perumahnya tidak termasuk <i>B. cereus</i>, <i>B. anthracis</i> atau apa-apa strain patogenik lain <i>Bacillus</i></p> <p>3. Sistem bukan vektor*</p> <p>1. Plasmid tidak konjugatif termasuklah plasmid diperakui; pKT 262, pKT 263, pKT 264</p> <p>2. Sistem bukan vektor*</p> <p>1. Plasmid tidak konjugatif</p> <p>2. Plasmid diperakui: SCP2, SLP1, SLP2, PIJ101 dan derivative</p> <p>3. Aktiktofaj phi C31 dan derivative</p> <p>4. Sistem bukan vektor*</p>

2.	Kulat	<p><i>Agrobacterium radiobacter</i></p> <p><i>Agrobacterium rhizogenes</i> – strain dilembutkan</p> <p><i>Agrobacterium tumefaciens</i> – strain dilembutkan</p> <p><i>Lactobacillus</i></p> <p><i>Pediococcus</i></p> <p><i>Photobacterium angustum</i></p> <p><i>Pseudoalteromonas tunicate</i></p> <p><i>Rhizobium</i> (termasuk genus <i>Allorhizobium</i>)</p> <p><i>Neurospora crassa</i> – strain makmal</p> <p><i>Pichia pastoris</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i></p> <p><i>Schizosaccharomyces pombe</i></p> <p><i>Trichoderma reesei</i></p>	<p>1. Vektor plasmid <i>non-tumorigenic Ti</i> dilembutkan, atau vektor plasmid <i>Ri</i></p> <p>2. Sistem bukan vektor*</p> <p>1. Plasmid tidak konjugatif</p> <p>2. Sistem bukan vektor*</p> <p>1. Semua vector</p> <p>2. Sistem bukan vektor*</p>
3.	Kapang lendir	<p><i>Spesies dictyostelium</i></p>	<p>1. Vektor pengangkut <i>dictyostelium</i>, termasuklah yang berasaskan plasmid endogenous Ddp1 dan Ddp2</p> <p>2. Sistem bukan vektor*</p>
4.	Kultur Tisu	<p>Kultur sel binatang atau manusia (termasuklah pembungkusan titisan sel)</p>	<p>1. Plasmid tidak konjugatif</p> <p>2. Vektor bukan virus, atau vektor virus cacat yang tidak berupaya untuk mentransdusi sel manusia</p> <p>3. Vektor avipox (strain vaksin lemah)</p> <p>4. Baculovirus (<i>Autographa californica</i> nuclear polyhedrosis virus), polyhedron minus</p> <p>5. Sistem bukan vektor*</p>

		Kultur sel tumbuhan	<p>1. Vektor plasmid <i>Ti</i> Dilembutkan <i>nontumorigenic</i>, atau vektor plasmid <i>Ri</i> dalam <i>Agrobacterium tumefaciens</i>, <i>Agrobacterium radiobacter</i> atau <i>Agrobacterium rhizogenes</i></p> <p>2. Vektor virus tidak patogenik</p> <p>3. Sistem bukan vektor*</p>
--	--	---------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Catatan:

1. *Berhubung dengan sistem bukan vektor, perumah yang diluluskan boleh juga digunakan dalam ujikaji jika DNA dimasukkan ke dalam sel perumah tanpa menggunakan vektor biologi (sistem bukan vektor) (sebagai contoh, melalui cara mekanikal, elektrik atau lain), dengan syarat bahawa DNA—

(a) tidak diperoleh daripada mikroorganisma yang berupaya untuk menyebabkan penyakit dalam manusia, binatang atau tumbuhan, melainkan jika DNA yang hendak dimasukkan dicirikan sepenuhnya dan tidak akan meningkatkan virulens perumah atau vektor;

(b) tidak terkod bagi toksin bagi vertebrat dan bukan onkogen;

(c) mesti tidak termasuk sekuens virus melainkan jika asid nukleik penderma—

(i) ketiadaan sekurang-kurangnya 1 gen penting bagi pembiakan virus yang—

(A) tiada dalam sel yang ke dalamnya asid nukleik dimasukkan; dan

(B) tidak akan menjadi tersedia semasa aktiviti; dan

(ii) tidak berupaya membetulkan kecacatan dalam sistem perumah/vektor yang membawa kepada penghasilan kompeten replikasi.

2. Senarai kecualian bagi Pemberitahuan termasuk apa-apa Sistem Perumah-Vektor yang tersedia secara komersial yang memenuhi kriteria sebagaimana yang dinyatakan dalam Butiran 1.

Carta Alir Prosedur Pemanjangan Tempoh Penyelidikan dan Penamatan Penyelidikan

