



Garis Panduan & Tadbir Urus

BIOKESELAMATAN & BIOSEKURITI

Universiti Malaysia Terengganu

ISI KANDUNGAN

GARIS PANDUAN BIOKESELAMATAN DAN BIOSEKURITI UMT		
Bahagian 1	PENGENALAN KEPADA BIOKESELAMATAN DAN BIOSEKURITI <ul style="list-style-type: none">• Tujuan• Undang-undang dan Peraturan yang dirujuk• Istilah dan definisi	7
Bahagian 2	PENGURUSAN BIOKESELAMATAN DAN BIOSEKURITI UMT <ul style="list-style-type: none">• Polisi Biokeselamatan dan Biosekuriti UMT• Tugas dan Tanggungjawab• Peraturan Asas Biokeselamatan dan Biosekuriti UMT	11
Bahagian 3	JAWATANKUASA KEINSTITUSIAN BIOKESELAMATAN DAN BIOSEKURITI UMT <ul style="list-style-type: none">• Jawatankuasa Etika Penyelidikan UMT• Jawatankuasa Keinstitusian Biokeselamatan Dan Biosekuriti UMT	14
Bahagian 4	TANGGUNGJAWAB KETUA PENYELIDIK	20
Bahagian 5	PERANAN PENGURUSAN MAKMAL <ul style="list-style-type: none">• Pematuhan kepada keperluan teras makmal (<i>Core Requirement Laboratory</i>)	22
Bahagian 6	SKOP DAN AKTIVITI PDP DAN PENYELIDIKAN MELIBATKAN AGEN BIOLOGI YANG DIKAWAL <ul style="list-style-type: none">• Skop yang dikawalselia oleh IBBC• Aktiviti Penyelidikan Pengubahsuaian Genetik dan Penggunaan LMO• Aktiviti Penyelidikan Melibatkan Mikroorganisma	24
Bahagian 7	PENGURUSAN RISIKO BIOKESELAMATAN DAN BIOSEKURITI <ul style="list-style-type: none">• Konsep Pengurusan Risiko Biokeselamatan dan Biosekuriti• Kaedah Mengurus Risiko Biokeselamatan dan Biosekuriti	28

TADBIR URUS BIOKESELAMATAN DAN BIOSEKURITI UMT		
Bahagian 1	PROSEDUR PERMOHONAN MENJALANKAN AKTIVITI PENGUBAHSUAIAN GENETIK DAN PENGGUNAAN LMO	33
	<ul style="list-style-type: none"> ● Prosedur 1: Kegunaan Terkawal Seperti Aktiviti Makmal Dan Rumah Hijau (<i>Contained Use</i>) Menggunakan LMO Dan Teknik Bioteknologi Moden 	34
	<ul style="list-style-type: none"> ● Prosedur 2: Aktiviti Makmal Menggunakan LMO Dan Teknik Bioteknologi Moden Yang Dikecualikan (<i>Exempted</i>) 	39
	<ul style="list-style-type: none"> ● Prosedur 3: Aktiviti Kajian Lapangan Terkawal (<i>Contained Field Trial-CFT</i>) Menggunakan LMO 	41
Bahagian 2	PROSEDUR PERMOHONAN MENJALANKAN AKTIVITI MENGGUNAKAN MIKROORGANISMA DAN BIOTOKSIN	46
	<ul style="list-style-type: none"> ● Prosedur 4: Aktiviti Kajian Menggunakan Mikroorganisma, Metabolit Sekunder dan Biotoksin 	48
Bahagian 3	TATACARA PENAKSIRAN RISIKO BIOLOGI	51
	ANNEX	
	1. ANNEX 1 BIOSAFETY REGULATIONS 2010 Regulation2; First Schedule Activities and organisms and their products that are not regulated under the national scheme	55
	2. ANNEX 2 PREVENTION AND CONTROL OF INFECTIOUS DISEASES ACT 1988 PREVENTION AND CONTROL OF INFECTIOUS DISEASES (IMPORTATION AND EXPORTATION OF HUMAN REMAINS, HUMAN, TISSUES AND PATHOGENIC ORGANISMS OR SUBSTANCES)	60

	REGULATIONS 2005, SEVENTH SCHEDULE [Subregulation 6(1)] Category of organisms according to Risk Group	
	BORANG-BORANG JABATAN BIOKESELAMATAN (PENGUBAHSUAIAN GENETIK DAN LMO)	
	1. LAMPIRAN 1 NBB/N/CU/15/FORM E NOTIFICATION FOR CONTAINED USE AND IMPORT FOR CONTAINED USE ACTIVITIES INVOLVING LIVING MODIFIED ORGANISM (LMO) FOR BIOSAFETY LEVELS 1, 2, 3 AND 4 Explanatory Notes for Form E	69 86
	2. LAMPIRAN 2 IBC/AP/13/ANNEX 2 IBC ASSESSMENT OF PROJECT PROPOSAL INVOLVING MODERN BIOTECHNOLOGY ACTIVITIES	91
	3. LAMPIRAN 3 NBB/A/ER/10/FORM A APPROVAL FOR RELEASE ACTIVITIES OF LIVING MODIFIED ORGANISM (LMO) (RESEARCH AND DEVELOPMENT PURPOSES IN ALL FIELD EXPERIMENTS) OR IMPORTATION OF LMO THAT IS HIGHER PLANT	93
	4. LAMPIRAN 4 • JBK LABORATORY SAFETY LEVEL INSPECTION CHECKLIST- BIOSAFETY LEVEL 1 • JBK LABORATORY SAFETY LEVEL INSPECTION CHECKLIST- BIOSAFETY LEVEL 2 • JBK LABORATORY SAFETY LEVEL INSPECTION CHECKLIST- BIOSAFETY LEVEL 2- NURSERY/GREENHOUSE • JBK INSPECTION CHECKLIST: BIOSAFETY LEVEL 2 (ANIMAL FACILITY)	113 116 120 123

	5. LAMPIRAN 5 IBC/IR/10/ANNEX 3 Institutional Biosafety Committee Incident Reporting Form	128
	6. LAMPIRAN 6 IBC/OD/20/ANNEX 4 Institutional Biosafety Committee Occupational Disease / Exposure Investigation Form	131
	7. LAMPIRAN 7 IBC/PE/20/ANNEX 5A Project Extension Form	134
	8. LAMPIRAN 8 IBC/PE/20/ANNEX 5B Project Termination Form	136
	9. LAMPIRAN 9 INSTITUTIONAL BIOSAFETY COMMITTEE ANNUAL REPORT	138
	BORANG-BORANG IBBC UMT (PENGUBAHSUAIAN GENETIK YANG DIKECUALIKAN, MIKROORGANISMA DAN BIOTOKSIN)	
	10. LAMPIRAN 10 UMT/IBBC/PRE PRELIMINARY ASSESSMENT FORM For All Activities Involving the Use LMO/Infectious and Potentially Infectious Agents/Materials and Biological Toxins	153
	11. LAMPIRAN 11 UMT/IBBC/NOI NOTICE OF INTENT For Activities Involving the Use of Exempted LMO/Infectious and Potentially Infectious Agents/Materials and Biological Toxins	156
	12. LAMPIRAN 12 UMT/IBBC/CORELAB	163

	BIOLOGY LABORATORY CORE REQUIREMENT CHECKLIST	
	13. LAMPIRAN 13 UMT/IBBC/BIORISK BIOLOGICAL RISK ASSESSMENT FORM	171
	14. LAMPIRAN 14 UMT/IBBC/AMEND PROJECT AMENDMENT FORM	178
	15. LAMPIRAN 15 UMT/IBBC/EXTEND PROJECT EXTENSION FORM	182
	16. LAMPIRAN 16 UMT/IBBC/MTA MATERIAL TRANSFER AGREEMENT For the Transfer of Biological Materials Between Non-profit Organizations	184
	17. LAMPIRAN 17 UMT/IBBC/BIOINVENTORY BIOLOGICAL MATERIAL INVENTORY FORM	188

GARIS PANDUAN

BIOKESELAMATAN DAN

BIOSEKURITI

UNIVERSITI MALAYSIA TERENGGANU

Bahagian 1:

PENGENALAN KEPADA BIOKESELAMATAN DAN BIOSEKURITI

1. TUJUAN

Garis Panduan ini disediakan untuk memberi panduan kepada penyelidik, pensyarah dan pengurusan makmal yang terlibat dengan penggunaan agen biologi yang dikawal selia iaitu mikroorganisma, bahan genetik dan organisma yang diubahsuai secara genetik (LMO /GMO) dilakukan dengan mematuhi keperluan perundangan semasa yang berkuatkuasa.

Ini adalah untuk memastikan aktiviti penyelidikan dan pengajaran melibatkan penggunaan agen biologi yang dikawal selia dijalankan dengan selamat. Ini bertujuan untuk melindungi pengendali (penyelidik, pelajar dan staf UMT), komuniti dan persekitaran dari terdedah kepada risiko agen biologi tersebut.

2. UNDANG-UNDANG DAN PERATURAN YANG DIRUJUK

2.1. Akta Biokeselamatan 2007

2.2. Garis Panduan Biokeselamatan 2010

- a) Garis Panduan Jawatankuasa Keinstitusian Biokeselamatan (IBC)
- b) Garis Panduan Pengguna Biokeselamatan
- c) Garis Panduan Penilaian Risiko Mikroorganisma GM
- d) Garis Panduan untuk Kegunaan Terkawal

2.3. Polisi dan Garis Panduan Biokeselamatan dan Biosekuriti Makmal Malaysia, 2015
(*Malaysian Laboratory Biosafety and Biosecurity Policy and Guideline, 2015*)

2.4. Laboratory Biosafety Manual, 4th Ed, WHO

3. ISTILAH DAN DEFINISI

ISTILAH	RINGKASAN	DEFINISI
Biokeselamatan	-	Pendekatan yang diambil untuk memastikan tiada pelepasan agen biologi yang dikawal tanpa sengaja semasa melakukan aktiviti penyelidikan dan pengajaran yang boleh mendatangkan kemudaratan kepada pengendali (pelajar, penyelidik dan staf makmal) dan komuniti sekitar.

Biosekuriti	-	Kaedah dan pendekatan diambil bagi melindungi agen biologi yang dikawal dari disalahgunakan dan dilepaskan dengan sengaja ke persekitaran dengan tujuan mendatangkan kemudaratan kepada manusia dan komuniti sekitar.
Organisma diubahsuai secara genetik- <i>Living Modified Organism</i> (LMO)	LMO	Organisma yang bahan genetiknya telah diubahsuai dengan menggunakan teknik, dalam bidang genetik, biasanya dikenali sebagai teknologi rekombinan DNA dan menghasilkan organisma dengan jujukan DNA yang baharu.
DNA Rekombinan- <i>Recombinant DNA</i>	rDNA	DNA yang terbentuk apabila DNA bebenang tunggal bergabung melalui pemasangan bes berkomplemen untuk membentuk DNA heliks ganda dua yang baru. Proses ini berlaku secara <i>in-vivo</i> semasa pindah silang dalam meiosis dan mitosis dan antara kromatid semasa pembahagian sel normal (mitosis), pengkonjugatan dan transformasi pada bakteria. DNA rekombinan menjadi asas dalam manipulasi gen secara <i>in vitro</i> atau kejuruteraan genetik.
Bahan biologi yang dikawal	-	bahan biologi yang dikawal selia iaitu LMO, produk berkaitan LMO, mikroorganisma dan bahan hasilan (<i>by-product</i>) mikroorganisma dan biotoksin.
Bioteknologi Moden		Teknik manipulasi bahan genetik secara <i>in-vitro</i> seperti transformasi, transfeksi, penkonjugatan, <i>agroinfection</i> bagi menghasilkan organisma yang mempunyai ciri genetik yang ditambah baik.
Jawatankuasa Biokeselamatan dan Biosekuriti UMT- <i>Institutional Biosafety and Biosecurity Committee</i>	IBBC	Jawatankuasa yang dianggotai oleh penyelidik dan pakar dalam bidang mikrobiologi dan bioteknologi moden yang berperanan menasihati dan memantau Kebenaran Penggunaan agen biologi seperti mikroorganisma, organisma yang diubahsuai secara genetik, DNA rekombinan dan biotoksin.
Pegawai Biokeselamatan- <i>Biosafety Officer</i>	BSO	Pegawai yang bertanggungjawab membantu IBBC dalam memastikan aktiviti melibatkan agen biologi seperti mikroorganisma, organisma yang diubahsuai secara genetik, DNA rekombinan dan biotoksin adalah mematuhi Akta Biokeselamatan 2007 dan mengikut tatacara yang digariskan dalam Polisi dan Garis Panduan Biokeselamatan dan Biosekuriti Makmal Malaysia 2015 (<i>Malaysia Laboratory Biosafety &</i>

		<i>Biosecurity Policy and Guidelines, 2015</i>) dan akta lain yang berkaitan.
Ketua Projek- <i>Principle Investigator</i>	PI	Ketua projek penyelidikan yang melaksanakan aktiviti penyelidikan melibatkan agen biologi seperti mikroorganisma, organisma yang diubahsuai secara genetik, DNA rekombinan dan biotoksin. PI adalah bertanggungjawab memastikan semua aktiviti penyelidikan yang dilakukan oleh pelajar seliaan dan pembantu penyelidik adalah mematuhi Akta Biokeselamatan 2007 dan mengikut tatacara yang digariskan dalam Polisi dan Garis Panduan Biokeselamatan dan Biosekuriti Makmal Malaysia 2015 dan akta lain yang berkaitan.
Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan <i>-National Biosafety Board</i>	NBB	Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan adalah badan yang dilantik untuk memantau aktiviti Kebenaran Penggunaan LMO di Malaysia seperti termaktub dalam Akta Biokeselamatan 2007.
Jawatankuasa Penasihat Pengubahsuaian Genetik- <i>Genetic Modification Advisory Committee</i>	GMAC	Menghimpunkan pakar-pakar dalam bidang pengubahsuaian genetik yang membuat penilaian kepada permohonan menjalankan aktiviti melibatkan pengubahsuaian genetik di Malaysia. GMAC bertanggung jawab menasihati Lembaga Bioteknologi Kebangsaan dalam mengawal selia semua permohonan melibatkan pengubahsuaian genetik.
Kebuk Keselamatan Biologi - <i>Biological Safety Cabinet</i>	BSC	Kebuk keselamatan biologi (BSC) yang dilengkapi dengan penapis HEPA bagi melindungi bahan kajian dari kontaminasi persekitaran dan melindungi pengguna dan persekitaran dari kesan buruk agen biologi yang dikendalikan.
Tahap Biokeselamatan Makmal - <i>Biosafety Level</i>	BSL	Pengkelasan Tahap keselamatan makmal berdasarkan ciri fizikal dan kelengkapan kawalan kejuruteraan, peralatan keselamatan dan amalan mikrobiologi yang dipraktikkan.
Amalan Baik Mikrobiologi- <i>Good Microbiological Technique</i>	GMT	Kod amalan baik yang perlu dipatuhi oleh pengguna ketika mengendalikan agen biologi yang boleh menyebabkan kesan buruk seperti jangkitan makmal.
Jawatankuasa Etika Penyelidikan UMT	JKEP UMT	Jawatankuasa Etika Penyelidikan UMT yang dilantik oleh Naib Canselor atau Pegawai Diberi Kuasa bertanggungjawab untuk

Research Ethics Committee		memantau aktiviti penyelidikan di UMT adalah mematuhi Garis Panduan Etika
Jawatankuasa Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan	JKKP	Jawatankuasa Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan ditubuhkan mengikut Akta Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan 1994 yang memastikan keselamatan pelajar, pekerja dan pelanggan UMT.
Penggunaan terkawal (<i>Contained Used</i>)		Aktiviti kegunaan terkawal dijalankan dalam sesuatu struktur kemudahan, pemasangan atau struktur fizikal lain yang menghalang sentuhan dan kesan LMO kepada alam sekitar luaran. Tujuan aktiviti kegunaan terkawal merangkumi penyelidikan dan pembangunan, operasi pengeluaran, pengilangan serta penyimpanan.
Kajian lapangan (<i>Field trial</i>)		Aktiviti Kebenaran Penggunaan LMO /GMOs yang dijalankan di lapangan seperti ladang kajian.
Pelepasan LMO /GMOs (<i>Field Release</i>)		Pelepasan LMO /GMOs ke persekitaran termasuk pasaran.

Bahagian 2:

PENGURUSAN BIOKESELAMATAN DAN BIOSEKURITI UMT

1. Polisi Biokeselamatan dan Biosekuriti UMT

- 1.1. Melindungi pekerja, pelawat dan persekitaran daripada pencemaran agen biologi berbahaya yang digunakan atau disimpan di fasiliti UMT
- 1.2. Mengurangkan risiko pembebasan agen biologi berbahaya ke persekitaran sama ada secara tidak sengaja mahupun degan sengaja melalui pelaksanaan langkah kawalan risiko yang spesifik dengan risiko yang dikenalpasti
- 1.3. Merangka dan melaksanakan proses ke arah penambahbaikan berterusan dalam pengurusan biokeselamatan dan biosekuriti yang efektif.
- 1.4. Merangka dan melakukan komunikasi risiko kepada semua pihak yang terlibat melalui hebahan, makluman, latihan berterusan dan kaedah-kaedah lain yang efektif.

2. Tugas dan Tanggungjawab

- 2.1. Pengurusan Biokeselamatan dan Biosekuriti UMT dapat dicapai dengan kerjasama dan peranan semua pihak yang terlibat.
 - 2.1.1. **Jawatankuasa Keinstitutionian Biokeselamatan dan Biosekuriti**
Badan yang bertanggungjawab memastikan semua aktiviti melibatkan penggunaan agen biologi berbahaya dilakukan mengikut Garis Panduan dan Perundangan berkaitan.
 - 2.1.2. **Pegawai Biokeselamatan**
Memberi nasihat dan kepakaran dalam hal ehwal biokeselamatan dan biosekuriti kepada IBBC, pengurusan dan pengguna.
 - 2.1.3. **Ketua Penyelidik**
Bertanggungjawab memastikan agen biologi yang berbahaya yang digunakan/disimpan tidak terbebas ke persekitaran dengan melaksanakan langkah kawalan risiko yang dikenalpasti efektif.
 - 2.1.4. **Pengurusan Makmal**
Bertanggungjawab memastikan fasiliti makmal yang menjalankan aktiviti menggunakan agen biologi ini mematuhi sekurang-kurangnya tahap minimum yang ditetapkan dalam *Core Requirement (WHO LBM)* dan menyediakan SOP Biokeselamatan untuk rujukan pengguna.

3. Peraturan Asas Biokeselamatan dan Biosekuriti UMT :

- 3.1. Semua penggunaan LMO hendaklah mendapat kebenaran dan kelulusan dari Jabatan Biokeselamatan melalui IBBC UMT sebelum dimulakan. Rayuan dengan langkah penambahbaikan boleh dikemukakan kepada IBBC sekiranya permohonan pertama ditolak.
- 3.2. Semua penggunaan LMO, mikroorganisma, metabolit sekunder, biotoksin dan produk yang berasaskan mikroorganisma dan LMO hendaklah mendapat kelulusan bertulis dari IBBC UMT.
- 3.3. Semua stok LMO, mikroorganisma, metabolit sekunder, biotoksin dan produk berasaskan mikroorganisma hendaklah didaftarkan di bawah IBBC.
- 3.4. LMO, mikroorganisma, metabolit sekunder, biotoksin dan produk berasaskan mikroorganisma yang dibawa masuk ke premis UMT perlu disertakan dengan *Material Transfer Agreement* dan hendaklah ditandatangani oleh pihak UMT dan pihak pemberi.
- 3.5. Sebarang pemindahan keluar stok LMO, mikroorganisma, metabolit sekunder, biotoksin dan produk berasaskan mikroorganisma dari makmal UMT hendaklah disertakan dengan *Material Transfer Agreement* UMT dan perlu ditandatangani oleh pihak UMT dan pihak penerima.
- 3.6. Sebarang perubahan yang dilakukan kepada permohonan yang telah diluluskan sama ada melibatkan pertukaran agen biologi, ahli pasukan, fasiliti penyelidikan dan tempoh hendaklah dimaklumkan kepada IBBC dan JBK.
- 3.7. IBBC boleh melakukan pemantauan dari semasa ke semasa ke fasiliti dan makmal bagi memastikan aspek biokeselamatan dan biosekuriti adalah dipatuhi. Projek boleh digantung sekiranya terdapat ketidakpatuhan serius. Laporan pemantauan perlu disediakan oleh BSO, diserahkan kepada penyelidik dan dibentangkan dalam mesyuarat IBBC.
- 3.8. IBBC boleh mengarahkan aktiviti dihentikan sekiranya penyelidik tidak mematuhi peraturan biokeselamatan dan mendatangkan risiko kepada pengguna, komuniti dan persekitaran.
- 3.9. Bagi permohonan melibatkan penggunaan mikroorganisma dan biotoksin, kelulusan bagi *Notice of Intent* adalah bagi tempoh 3 tahun. Penyelidik perlu mengisi borang UMT/IBBC/Form D (lampiran 9) bagi permohonan pelanjutan tempoh sehingga setahun (maksima).



Rajah 3: Prosedur aktiviti yang melibatkan penggunaan mikroorganisma, biotoksin, teknik pengubahsuaian gen dan LMO di UMT

Bahagian 3:

JAWATANKUASA KEINSTITUSIAN BIOKESELAMATAN DAN BIOSEKURITI UMT

1. JAWATANKUASA ETIKA PENYELIDIKAN UMT

- 1.1. Jawatankuasa Etika Penyelidikan UMT (JKEP UMT) ditubuhkan di bawah Timbalan Naib Canselor (Hal Ehwal Penyelidikan dan Inovasi) bagi memastikan semua aktiviti penyelidikan di UMT adalah mematuhi keperluan etika dan perundangan negara.
- 1.2. JKEP UMT mengawal selia hal ehwal etika penyelidikan di UMT melalui 3 jawatankuasa etika berikut:
 - 1.2.1. **Jawatankuasa Etika Haiwan dan Manusia (Klinikal)** yang bertanggungjawab mengawal selia dan menilai sebarang aktiviti melibatkan haiwan dan manusia dalam kajian saintifik bagi melindungi kebajikan haiwan dan manusia.
 - 1.2.2. **Jawatankuasa Etika Manusia (Sains Sosial)** yang menggariskan kod etika pengajaran, penyelidikan dan penilaian yang melibatkan manusia bagi memastikan penyelidik memenuhi aspek penghormatan terhadap privasi dan kerahsiaan.
 - 1.2.3. **Jawatankuasa Keinstitusian Biokeselamatan dan Biosekuriti** yang memantau semua aktiviti melibatkan agen biologi yang dikawal selia mengikut Akta Biokeselamatan 2007 dan Polisi dan Garis Panduan Biokeselamatan dan Biosekuriti Makmal, 2015.

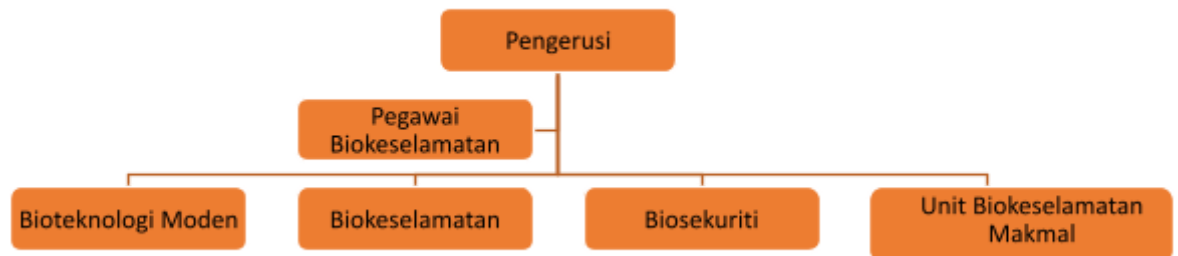


Rajah 1: Struktur Jawatankuasa Etika Penyelidikan UMT

2. JAWATANKUASA KEINSTITUSIAN BIOKESELAMATAN DAN BIOSEKURITI UMT

- 2.1. Penubuhan IBBC adalah merujuk kepada Akta Biokeselamatan 2007 dan Garis Panduan Biokeselamatan 2010- Jawatankuasa Keinstitutional Biokeselamatan.
- 2.2. IBBC UMT adalah merupakan entiti yang bertanggungjawab untuk memantau aktiviti yang melibatkan bahan biologi yang dikawal termasuk urusan pembelian, pengimportan, pengeksportan, penyimpanan, pengendalian dan pelupusan.
- 2.3. IBBC bertanggungjawab:
 - a) Mengenalpasti aktiviti yang melibatkan kebenaran penggunaan bahan biologi yang dikawal di UMT
 - b) Menyemak dan menyokong permohonan penyelidikan bagi kajian melibatkan Kebenaran Penggunaan bahan biologi bagi kegunaan di dalam makmal dan tertutup.
 - c) Memastikan semua aktiviti P&P dan penyelidikan yang menggunakan bahan biologi yang dikawal mendapat kelulusan dari Jabatan Biokeselamatan, KASA.
 - d) Menyimpan rekod dan data IBBC adalah selamat dan kerahsiaan data dan maklumat yang diberikan oleh penyelidik adalah terjaga. Rekod perlu disimpan sehingga 7 tahun.
- 2.4. Bagi memastikan semua aktiviti melibatkan penggunaan bahan biologi yang dikawal di UMT dilakukan dengan selamat, IBBC perlu:
 - a) Memainkan peranan dalam melaporkan dan bertindak sebagai badan penasihat berkaitan dengan aktiviti melibatkan bahan biologi yang dikawal kepada Jawatankuasa Etika Penyelidikan UMT (JKEP UMT).
 - b) Membuat penilaian dan pengesyoran IBBC bagi semua permohonan Notifikasi (*Notification*), Kelulusan (*Approval*) dan Notis Kebenaran Penggunaan (*Notice of Intent*, NOI) bagi aktiviti melibatkan bahan biologi yang dikawal sebelum dihantar ke Jabatan Biokeselamatan (JBK).
 - c) Memaklumkan keputusan penilaian Jabatan Biokeselamatan kepada Ketua Projek.
 - d) Melakukan pemantauan berkala ke atas fasiliti dan aktiviti yang telah diluluskan bagi memastikan aktiviti yang dijalankan adalah seperti yang didaftarkan dalam permohonan asal.
 - e) Bekerjasama dengan Jawatankuasa Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan UMT (JKKP UMT) bagi memastikan keselamatan dan kesihatan penyelidik dan staf yang terlibat dalam aktiviti melibatkan bahan biologi yang dikawal melalui:

- i. Menentukan program pemantauan kesihatan (*medical health surveillance*)
 - ii. Menentukan program imunisasi dan vaksinasi jika perlu (bergantung kepada jenis mikroorganisma yang digunakan)
 - iii. Menilai laporan kemalangan, kemalangan nyaris, jangkitan dan memastikan tindakan mencegah dan penambahbaikan dilaksanakan bagi mengelakkan kemalangan atau jangkitan makmal berulang.
- f) Merancang dan menilai keberkesanan pelaksanaan program latihan Biokeselamatan dan Biosekuriti di UMT.
- g) Memastikan kawalan biosekuriti yang bersesuaian dilaksanakan mengambil kira 5 prinsip kawalan biosekuriti iaitu kawalan keselamatan, keselamatan maklumat, keselamatan *personnel* dan prosedur memastikan kawalan keselamatan dan integriti bahan biologi (kultur dan LMO /GMOs) adalah terjamin.
- h) Menyimpan data dan rekod berkaitan dengan aktiviti melibatkan penggunaan bahan biologi yang dikawal.
- i) Menyemak semula polisi IBBC secara berkala bagi memastikan ianya relevan dengan perkembangan dan maklumat semasa.
- j) Melantik ahli jawatankuasa yang dirasakan layak dan mempunyai kepakaran dalam bidang mikrobiologi, bioteknologi moden dan bidang lain yang dirasakan berkaitan.
- k) Melantik seorang staf tetap sebagai Pegawai Biokeselamatan (*Biosafety Officer*).



Rajah 2: Struktur IBBC UMT

2.5. Keanggotaan IBBC

- a) IBBC mestilah dianggotai oleh sekurang-kurangnya 3 ahli iaitu:
- i) Pengerusi IBBC
 - ii) Ahli IBBC
 - iii) Pegawai Biokeselamatan (BSO)

b) Keahlian IBBC adalah dilantik oleh Naib Canselor atau pegawai yang diberi kuasa.

Jadual 1: Keahlian, kelayakan dan tanggungjawab ahli IBBC

KELAYAKAN	TANGGUNGJAWAB
PENGERUSI	
Pegawai Akademik yang senior dan mempunyai pengetahuan dan pengalaman dalam bidang biokeselamatan dan biosekuriti.	<ul style="list-style-type: none"> a) Mmpengerusikan mesyuarat b) Mewakili UMT dan IBBC (bersama dengan BSO) dalam semua urusan berkaitan dengan Jabatan Biokeselamatan.
PEGAWAI BIOKESELAMATAN	
Mempunyai latar belakang pendidikan, pengalaman dan kepakaran berkaitan dengan biokeselamatan dan biosekuriti bagi membolehkan BSO merancang, membangunkan dan melaksanakan langkah dan kawalan berkaitan dengan biokeselamatan dan biosekuriti.	<ul style="list-style-type: none"> a) Membantu membangunkan dan melaksanakan Polisi IBBC UMT dan Prosedur Kerja (SOP) bagi semua aktiviti bahan biologi yang dikawal. b) Memberi nasihat teknikal, memaklumkan dan menyampaikan maklumat biokeselamatan dan biosekuriti kepada staf berkenaan pengendalian, penyimpanan, pengangkutan, pelupusan bahan biologi yang dikawal, peralatan yang diperlukan, ketersediaan fasiliti makmal dan Prosedur Kerja bagi memastikan agen biologi yang digunakan dikawal dengan baik untuk mengelakkan risiko pendedahan kepada staf dan pengguna makmal. c) Merancang Latihan atau program induksi makmal kepada pengguna makmal yang baharu sebelum memulakan aktiviti yang melibatkan agen biologi yang dikawal. d) Imunisasi atau vaksin yang boleh diperolehi bergantung kepada jenis mikroorganisma. e) Menyebarkan maklumat terkini berkenaan dengan biokeselamatan dan biosekuriti. f) Membangun dan memastikan pelaksanaan Pelan Tindakan Kecemasan Biologi dan Latihan Biokeselamatan dan Biosekuriti dilaksanakan di peringkat PTj dan UMT. g) Menguruskan permohonan dari penyelidik bermula dari menyemak dokumen, memastikan pengesyoran IBBC dan memaklumkan status permohonan kepada Penyelidik Utama. h) Bertindak sebagai Pegawai Penghubung di antara IBBC UMT dengan Jabatan Biokeselamatan. i) Memberi khidmat nasihat teknikal kepada Pengerusi IBBC dalam hal ehwal IBBC. j) Menjalankan tugas lain yang diarahkan oleh IBBC.

AHLI

Keahlian boleh terdiri dari saintis, penyelidik dan pegawai sains/ pengurusan makmal

Individu yang pakar dan mempunyai pengetahuan untuk memberi nasihat dan menilai tahap risiko melibatkan mikroorganisma, biotoksin dan organisma yang diubahsuai secara genetik dan penggunaan teknik bioteknologi moden.

- a) Membuat penilaian permohonan aktiviti penyelidikan melibatkan agen biologi yang dikawal dilakukan dengan selamat dan mematuhi keperluan perundangan.

SETIAUSAHA

Pegawai Biokeselamatan secara automatik adalah Setiausaha IBBC.

- a) Menyimpan rekod ahli IBBC
- b) Menyimpan rekod kehadiran mesyuarat
- c) Memastikan kuorum mencukupi untuk mesyuarat.
- d) Menyimpan rekod minit mesyuarat.
- e) Menyediakan laporan IBBC UMT kepada Jabatan Biokeselamatan
- f) Merupakan pegawai penghubung antara IBBC UMT dan Jabatan Biokeselamatan.
- g) Membangun, menyemak dan menyimpan semua dokumen dan rekod berkaitan IBBC.

UNIT BIOKESELAMATAN MAKMAL

Terdiri daripada Pegawai Sains yang merupakan wakil dari setiap PTJ yang mempunyai makmal yang mengendalikan agen biologi berbahaya.

- a) Membangunkan SOP Biokeselamatan UMT
- b) Memastikan fasiliti makmal adalah mematuhi keperluan asas biokeselamatan dan biosekuriti
- c) Memastikan peralatan biokeselamatan makmal (*autoclave*, *Biological Safety Cabinet*) diselenggara dan berfungsi dengan baik.
- d) Melaksanakan langkah kawalan dan pemantapan biokeselamatan di PTJ masing-masing.

PAKAR JEMPUTAN

Mempunyai kepakaran dalam penyelidikan bioteknologi moden, biokeselamatan dan biosekuriti.

- a) Membuat penilaian permohonan aktiviti penyelidikan melibatkan agen biologi yang dikawal dilakukan dengan selamat dan mematuhi keperluan perundangan.

2.6. Mesyuarat

- a) Kekerapan mesyuarat adalah sekurang-kurangnya 2 kali setahun. Mesyuarat khas boleh diadakan sekiranya perlu.
- b) Kuorum minima adalah sebanyak 50% dari ahli IBBC (tidak termasuk ahli IBBC yang turut terlibat dalam permohonan untuk semakan IBBC).

2.7. *Conflict of Interest*

- a) Ahli IBBC perlu memaklumkan kepada IBBC sekiranya terlibat dalam permohonan yang perlu disaring oleh IBBC dan perlu direkodkan dalam mesyuarat.
- b) Ahli yang terlibat tidak boleh terlibat dalam pembuatan keputusan bagi permohonan projek yang berkaitan.

Bahagian 4:

PERANAN KETUA PENYELIDIK

1. Tanggungjawab Ketua Penyelidik

- 1.1. Ketua Penyelidik perlu menghantar Borang Penilaian Awal (UMT/IBBC/PRE) bagi semua aktiviti/projek yang menggunakan LMO /GMO, mikroorganisma dan biotoksin sebagai pemakluman awal kepada IBBC untuk penilaian IBBC.
- 1.2. Setelah menerima keputusan penilaian awal IBBC,
 - 1.2.1. bagi aktiviti menggunakan LMO, pengubahsuaian genetik dan bioteknologi moden, Ketua Penyelidik perlu membuat permohonan kepada JBK (NBB/N/CU/15/FORM E) melalui IBBC.
 - 1.2.2. Manakala bagi aktiviti yang menggunakan mikroorganisma dan biotoksin dalam kajian mereka, perlu mengisi Permohonan Penggunaan Ajen Biologi Yang Dikawalselia (*Notice of Intent*) (UMT/IBBC/NOI) untuk pertimbangan IBBC.
- 1.3. Ketua Penyelidik perlu melakukan Penilaian Risiko (UMT/IBBC/BIORISK) bagi mengenalpasti risiko yang mungkin semasa mengendalikan kajian. Seterusnya, merancang dan melaksanakan pelan merawat risiko bagi mengurangkan risiko aktiviti.
- 1.4. Ketua Penyelidik bertanggungjawab memastikan semua aktiviti penyelidikan melibatkan Kebenaran Penggunaan LMO /GMO, mikroorganisma dan biotoksin dijalankan dengan selamat dan mematuhi garis panduan biokeselamatan dan biosekuriti. Kegagalan berbuat demikian boleh menyebabkan projek penyelidikan digantung serta merta.
- 1.5. Menyediakan rekod inventori dan pergerakan LMO /GMO, mikroorganisma dan biotoksin yang dikemaskini (*UMT/IBBC/BIOINVENTORY*)
- 1.6. Adalah menjadi tanggungjawab Ketua Projek untuk memastikan pelajar siswazah, PITA, pembantu penyelidik dan staf yang terlibat dalam kajian tersebut adalah dilatih sebelum memulakan kerja penyelidikan. Latihan yang diberikan perlu merangkumi:
 - a) Asas biokeselamatan dan biosekuriti
 - b) Kaedah mengendalikan mikroorganisma yang digunakan dalam kajian merangkumi cara pengendalian yang selamat (PPE yang perlu digunakan, persekitaran pengeraman, simpanan, kaedah disinfeksi khusus sekiranya perlu).

- c) Tatacara Kebenaran Penggunaan *Biosafety Cabinet*, pengendalian sisa biologi, proses dekontaminasi sisa dan pengendalian instrumen yang berkaitan dengan projek penyelidikan.

1.7. Bagi tujuan penghantaran permohonan ke IBBC, penyelidik perlu:

- a) Melengkapkan Borang *Notice of Intent* (UMT/IBBC/NOI) dan melampirkan dokumen berikut untuk penilaian IBBC:
 - a. Borang Penaksiran Risiko Biologi (UMT/IBBC/BIORISK)
 - b. Borang Penilaian Tahap Biokeselamatan Makmal (UMT/IBBC/CORELAB).
 - c. Borang Maklumat Peribadi Biosekuriti (UMT/IBBC/BIOSECURITY)
 - d. Rekod latihan berkaitan dengan biokeselamatan dan biosekuriti (UMT/IBBC/TRAINING).
 - e. SOP, data penyelenggaraan peralatan seperti Biosafety Cabinet dan autoclave.

2.7. Memaklumkan dan melaporkan kepada IBBC berkenaan perkara berikut:

- a) Melaporkan kejadian kemalangan/kemalangan nyaris yang boleh mendatangkan risiko jangkitan kepada pelajar dan staf yang terlibat dan juga sebarang kejadian penyebaran ke persekitaran dengan mengisi borang Pelaporan Kemalangan (UMT/IBBC/ANNEX 6).
- b) Melaporkan rekod inventori LMO /GMO, mikroorganisma dan biotoksin setiap tahun.
- c) Mengisi borang UMT/IBBC/CHANGE sekiranya ada perubahan dalam perancangan penyelidikan.
- d) Mengisi borang UMT/IBBC/EXTEND sekiranya perlu perlanjutan tempoh bagi menyiapkan kajian.

2.8. Penyelidik perlu:

- a) Menyediakan SOP berkaitan dengan metodologi kajian kepada pelajar dan pembantu penyelidik yang terlibat.
- b) Memaklumkan risiko yang mungkin dihadapi oleh pelajar, pembantu penyelidik dan staf yang terlibat akibat pendedahan semasa mengendalikan LMO, mikroorganisma dan biotoksin tersebut.
- c) Memastikan pelajar, pembantu penyelidik dan staf yang terlibat telah diberikan latihan yang mencukupi termasuk tatacara pengendalian dengan selamat, cara penyimpanan, kaedah dekontaminasi dan pelupusan LMO /GMO, mikroorganisma dan biotoksin yang digunakan.
- d) Memastikan garis panduan biokeselamatan adalah dipatuhi oleh pelajar, pembantu penyelidik dan staf yang terlibat.

Bahagian 5:

PERANAN PENGURUSAN MAKMAL

Pengurusan Makmal memainkan peranan yang sangat penting dalam pengurusan biokeselamatan dan biosekuriti di UMT kerana mereka adalah pihak yang terlibat secara langsung dan rapat dengan penyelidik dan pengguna makmal.

1. Memastikan fasiliti makmal, prosedur pengendalian agen biologi adalah tersedia sekurang-kurangnya pada tahap minimum (*Core Requirement Facility*)
2. Menguruskan akses makmal kepada penyelidik dan pelajar yang berdaftar. Akses makmal adalah terhad kepada penyelidik dan pelajar yang berdaftar dengan kajian tersebut dan telah melaksanakan Penilaian Risiko Biokeselamatan.
3. Membantu penyelidik/pelajar membuat penilaian risiko biokeselamatan terutamanya dalam mengenalpasti langkah rawatan risiko sedia ada dan pelan rawatan lanjut risiko.
4. Membangunkan SOP Biokeselamatan dan Biosekuriti Makmal merangkumi semua peringkat pengendalian agen biologi (perolehan, pengendalian, penyimpanan, pergerakan agen biologi dan juga pelupusan agen biologi).
5. Menguruskan program penyelenggaraan peralatan biokeselamatan seperti kebuk keselamatan biologi (*Biosafety Cabinet*), pendandang stim (*autoclave*), pengempar dan lain-lain yang terlibat.
6. Merancang dan membangunkan Pelan Tindakan Kecemasan ketika berlakunya kemalangan makmal disebabkan oleh agen biologi seperti pelepasan tanpa sengaja dan tumpahan agen biologi.
7. Melakukan Tindakan Kecemasan semasa kemalangan makmal disebabkan oleh agen biologi.
8. Menguruskan dan memastikan staf yang terlibat dalam agen biologi adalah kompeten dan diberikan latihan berkala dalam perkara berikut:
 - 8.1. Asas biokeselamatan dan biosekuriti
 - 8.2. *Good Microbiology Practices and Procedures*
 - 8.3. Kaedah mengendalikan mikroorganisma yang digunakan dalam makmal
 - 8.4. Tatacara Penggunaan dan Dekontaminasi asas *Biology Safety Cabinet*
 - 8.5. Pengendalian dan dekontaminasi sisa biologi

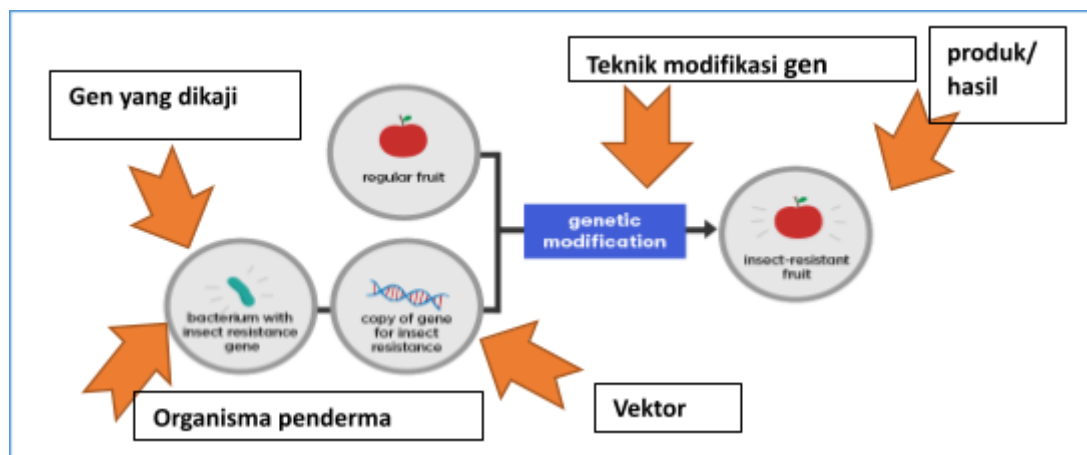
9. Menyimpan semua inventori agen biologi yang terdapat di dalam makmal jagaan pegawai. Pegawai berhak memohon penyelidik/pelajar untuk mengemaskini maklumat Inventori Biologi dari semasa ke semasa.

Bahagian 6:

SKOP DAN AKTIVITI PDP DAN PENYELIDIKAN MELIBATKAN AGEN BIOLOGI YANG DIKAWAL

1. Skop yang dikawalselia oleh IBBC

- 1.1. Semua agen biologi yang terlibat dalam pengubahsuaian gen (gen yang dikaji, organisma penderma gen, teknik modifikasi gen dan hasil dari modifikasi gen).



Rajah 4 : Semua peringkat dan item dalam pengubahsuaian gen yang dikawal selia di bawah Akta Biokeselamatan 2007

- 1.2. Semua jenis mikroorganisma (bakteria, fungi, virus, protozoa) dan produk yang dihasilkan berasaskan mikroorganisma seperti *effective microbe* yang digunakan dengan meluas dalam bidang pertanian.

2. Aktiviti Penyelidikan Pengubahsuaian Genetik dan Penggunaan LMO :

- 2.1. Bioteknologi moden

Teknik pengubahsuaian genetik secara *in vitro* seperti *transformation*, pentransjangkitan (*transfection*), konjugasi (*conjugation*), *agroinfection* bagi menghasilkan organisma yang mempunyai ciri genetik yang ditambah baik.

2.2. Aktiviti yang dikawalselia oleh Jabatan Biokeselamatan dibahagikan kepada beberapa kategori iaitu:

a) Kegunaan terkawal di dalam fasiliti terkurung (*contained facilities*)

Aktiviti kegunaan terkawal dijalankan dalam sesuatu struktur kemudahan, pemasangan atau struktur fizikal lain yang menghalang sentuhan dan kesan LMO kepada alam sekitar luaran. Tujuan aktiviti kegunaan terkawal merangkumi penyelidikan dan pembangunan, operasi pengeluaran, pengilangan serta penyimpanan.

b) Kajian Lapangan Terkawal (*Contained Field Trial*)

Uji kaji lapangan adalah satu aktiviti pelepasan kerana melibatkan pengenalan LMO secara sengaja ke dalam alam sekitar.

c) Pelepasan ke lapangan/pasaran (*Field release*)

Aktiviti pelepasan adalah pengenalan LMO dan produk LMO secara sengaja ke dalam alam sekitar. Selain daripada uji kaji lapangan, aktiviti lain yang dikira sebagai aktiviti pelepasan adalah seperti berikut:

- Pembekalan atau tawaran untuk membekalkan bagi penjualan atau meletakkan dalam pasaran
- Tawaran sebagai hadiah, hadiah kemenangan atau barang percuma
- Pelupusan
- Maksud pemulihan
- Apa-apa aktiviti lain yang dijalankan dengan cara pengendalian yang tidak menghalang sentuhan atau kesan organisma hidup ataupun produk tersebut kepada alam sekitar luaran

2.3. Berikut adalah panduan jenis aktiviti yang biasa dijalankan oleh penyelidik dan jenis permohonan yang perlu dihantar ke JBK melalui IBBC UMT.

Jadual 2: Jenis aktiviti pengubahsuaian genetik/LMO dan jenis permohonan kepada JBK yang perlu dipatuhi

Aktiviti	Terminologi	Jenis Permohonan kepada Jabatan Biokeselamatan
1. Kajian Makmal merujuk kepada manipulasi gen secara <i>in vitro</i> .	Kajian terkawal (<i>Contained Use</i>)	Permohonan Pemberitahuan (<i>Notification</i>) a) Permohonan bagi mengimport, mengguna dan menyimpan LMO bagi kegunaan kajian makmal sahaja. b) Aktiviti kegunaan terkawal boleh bermula setelah mendapat surat akuan terima daripada Ketua Pengarah Biokeselamatan. Walau bagaimanapun, Lembaga
2. Kajian Penanaman benih transgenik		

<p>baru LMO di fasiliti rumah hijau dalam struktur kemudahan yang tiada sentuhan langsung kepada alam sekitar.</p>		<p>Biokeselamatan Kebangsaan boleh mengenakan terma dan syarat seperti yang diperlukan setelah mempertimbangan pemberitahuan tersebut.</p> <p>c) Tiada fi bagi permohonan pemakluman.</p>
<p>3. Aktiviti yang menggunakan LMO di fasiliti lapangan seperti penanaman tumbuhan LMO di ladang dalam perimeter terkawal bagi melihat kesan in-situ. Aktiviti ini bertujuan untuk menilai LMO dengan ciri genetik yang baru dengan persekitaran sebenar. Berlaku sentuhan langsung dengan alam sekitar tetapi dalam perimeter yang dikawal.</p>	<p>Kajian lapangan terkawal (<i>Field trial</i>)</p>	<p>Kelulusan (<i>Approval</i>)</p> <p>a) Semua ujikaji lapangan yang melibatkan organisma hidup yang diubah suai (LMO) untuk tujuan penyelidikan dan pembangunan perlu mendapatkan Sijil Kelulusan daripada Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan sebelum memulakan aktiviti.</p> <p>b) Permohonan bagi mengimport, mengguna, menyimpan LMO bagi kegunaan kajian di lapangan.</p> <p>c) Penyelidik hanya boleh memulakan kajian selepas diluluskan oleh GMAC dan keputusan rasmi dari Jabatan Biokeselamatan diterima.</p> <p>d) Fi yang dikenakan bergantung kepada saiz tapak ujikaji lapangan</p> <p>a) Kurang daripada 5 ha: RM100</p> <p>b) 5 ha – 10 ha: RM250</p> <p>c) Lebih daripada 10 ha: RM500</p>
<p>4. Aktiviti pelepasan LMO ke persekitaran seperti pemasaran produk GMO bagi kegunaan awam, penggunaan benih GMO untuk perladangan, pelepasan nyamuk LMO /GMO <i>Wolbachia</i> spp sebagai kawalan semulajadi nyamuk Aedes.</p>	<p>Pelepasan (<i>Field release</i>)</p>	<p>Kelulusan (<i>Approval</i>)</p> <p>a) Semua aktiviti pelepasan yang melibatkan organisma diubah suai (LMO) serta produk LMO perlu mendapatkan perlu mendapatkan Sijil Kelulusan daripada Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan sebelum memulakan aktiviti. Aktiviti pelepasan adalah pengenalan LMO dan produk LMO secara sengaja ke dalam alam sekitar.</p> <p>b) Pembayaran fi: RM5,000 bagi setiap permohonan</p> <p>c) Permohonan bagi mengimport, mengguna, menyimpan LMO /GMOs bagi kegunaan kajian di lapangan.</p> <p>d) Jabatan Biokeselamatan akan membuat hebahan kepada awam untuk maklum balas terhadap permohonan dan laporan akan dinilai oleh GMAC sebelum kelulusan.</p> <p>e) Penyelidik hanya boleh memulakan kajian selepas diluluskan oleh GMAC dan keputusan rasmi dari Jabatan Biokeselamatan diterima.</p>

<p>5. LMO teknik dan vektor yang dikecualikan seperti yang dinyatakan dalam <i>Biosafety Regulations 2010, Regulation 2, First Schedule</i> (Lampiran 1) dari proses notifikasi dan kelulusan dari Jabatan Biokeselamatan.</p>	<p>Kebenaran Penggunaan Kebenaran Penggunaan Agen Biologi (Notice of Intent)</p>	<p>Notice of Intent kepada IBBC Ketua Penyelidik perlu melengkapkan Borang <i>Notice of Intent</i> Penggunaan LMO , rDNA, teknik bioteknologi moden dan vektor dan perlu dihantar kepada IBBC UMT.</p>
---	---	---

3. Aktiviti Penyelidikan Melibatkan Mikroorganisma:

- 3.1. Semua mikroorganisma dari Kelas Risiko, *Risk Group* 1-4 perlu didaftarkan dengan IBBC.
- 3.2. Semua kaedah mendapatkan stok kultur mikroorganisma sama ada melalui unit koleksi kultur, pembekal berdaftar, agensi luar mahupun persampelan dari lapangan.
- 3.3. Semua aktiviti menggunakan mikroorganisma dan LMO sama ada pengajaran, penyelidikan dan juga pengkomersilan.
- 3.4. Semua peringkat penggunaan termasuk perolehan, penggunaan, pemindahan, penyimpanan dan pelupusan kultur mikroorganisma dan LMO.
- 3.5. Ketua Projek perlu melakukan penaksiran risiko kajian yang akan dijalankan. PI juga perlu merangka langkah merawat risiko yang wujud dengan mengambil kira kaedah rawatan risiko yang sesuai.



Rajah 5 : Peringkat aktiviti dalam penggunaan mikroorganisma

Bahagian 6:

PENGURUSAN RISIKO BIOKESELAMATAN DAN BIOSEKURITI

1. Pengurusan Risiko Biokeselamatan dan Biosekuriti:

- 1.1. Adalah menjadi tanggungjawab Ketua Projek untuk memastikan aktiviti menggunakan LMO dan mikroorganisma tidak memberikan kemudaratan kepada pengendali (pelajar dan staf), komuniti manusia, haiwan ternakan dan persekitaran.
- 1.2. Maka, sebelum sesuatu kajian dan aktiviti dilaksanakan, penilaian risiko harus dilakukan bagi menilai tahap risiko yang ada, kesediaan fasiliti fizikal di PTJ dan kompetensi ahli pasukan yang akan terlibat dengan kajian.
- 1.3. Rangkakerja pengurusan risiko biokeselamatan dan biosekuriti adalah proses berterusan bermula dari mengenal pasti risiko sehinggalah menilai semula risiko dan keberkesanan kaedah rawatan risiko yang dipilih.



1.4. Langkah melakukan penilaian risiko dan perkara yang perlu dipertimbangkan semasa melakukan penilaian risiko.

LANGKAH	PERKARA YANG PERLU DIPERTIMBANGKAN
1. Mengenalpasti hazard (pengumpulan maklumat)	<ul style="list-style-type: none"> • apakah jenis agen biologi yang digunakan dan ciri patogenisiti agen tersebut • apakah jenis kerja dan prosedur yang akan dilakukan • apakah peralatan yang akan digunakan • bagaimana tahap biokeselamatan fasiliti makmal yang tersedia dan akan digunakan • apakah tahap kemahiran dan kompetensi pelajar yang terlibat • apakah faktor lain yang boleh memberi kesan kepada aktiviti penyelidikan (cth: keperluan undang-undang, budaya, sosioekonomi, tanggapan komuniti setempat)
2. Menilai risiko yang mungkin berlaku	<ul style="list-style-type: none"> • bagaimana pendedahan kepada agen biologi boleh berlaku (<i>route of transmission</i>) • Apakah kebarangkalian untuk berlakunya pendedahan/ pembebasan agen bio ke persekitaran • Apakah faktor yang boleh mempengaruhi kebarangkalian risiko untuk berlaku • Apakah kesan sekiranya terdedah kepada agen biologi yang dikendalikan • Apakah faktor yang mempengaruhi kesan buruk akibat pendedahan • Apakah tahap risiko awalan kajian ini • Apakah tahap risiko diterima • Apakah tahap risiko ditolak • Bolehkan risiko yang tidak boleh diterima dikawal atau terus ditolak
3. Membangunkan strategi kawalan risiko	<ul style="list-style-type: none"> • Apakah sumber yang sedia ada boleh digunakan. • Apakah langkah kawalan paling efektif dan sedia ada. • Adakah sumber kewangan dan staf terlatih mencukupi untuk melaksanakan langkah kawalan untuk jangka masa panjang. • Adakah langkah kawalan yang dikenalpasti itu efektif dan boleh dilakukan dalam jangka masa panjang.

<p>4. Memilih dan melaksanakan kaedah merawat risiko</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Adakah mana-mana peraturan dan garis panduan yang mewajibkan langkah rawatan risiko tertentu. • Adakah kaedah rawatan yang mudah diperolehi dan dilakukan (<i>locally available</i>) • Adakah mencukupi dengan satu kaedah atau memerlukan gabungan beberapa kaedah rawatan. • Adakah kaedah rawatan yang dipilih boleh selari dengan strategi kawalan risiko. • Adakah kaedah rawatan memerlukan sumber tambahan untuk dilaksanakan (tambahan bajet, staf terlatih etc) • Adakah kaedah rawatan mematuhi peraturan dari pihak berkuasa (Autoclave perlu pelesenan dari JKKP) • Adakah kelulusan bagi operasi kaedah rawatan dari pihak berkuasa telah diperolehi (BSL3, insinerator) • Adakah strategi rawatan risiko ini dimaklumkan kepada semua pihak yang terlibat? • Adakah komitmen tahunan bagi pelaksanaan kaedah rawatan risiko dimasukkan ke dalam bajet dan diluluskan. (Penyelenggaraan tahunan BSC, validasi bulanan autoclave) • Adakah prosedur operasi dan prosedur penyelenggaraan disediakan. • Adakah staf teknikal telah dilatih untuk mengoperasikan kaedah rawatan tersebut.
<p>5. Menilai kembali risiko dan kaedah rawatan risiko</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Adakah terdapat perubahan/modifikasi kepada agen, kaedah, peralatan, makmal dan staf yang terlibat? • Adakah terdapat maklumat/penemuan baharu tentang agen dan proses yang dijalankan. • Adakah maklumat yang diperolehi dari bio insiden yang telah terjadi? • Adakah semakan berkala risiko dilaksanakan?

1.5. Merawat risiko (*Mitigation*) dengan merujuk kepada hierarki dan keberkesanan yang paling tinggi seperti berikut:

Jadual 5: Hierarki Kawalan risiko biokeselamatan semasa membuat pelan rawatan

Keutamaan	Langkah Kawalan	Keterangan
1	Penyingkiran (<i>Elimination</i>)	Tidak meneruskan kajian menggunakan agen yang sangat berisiko seperti Kajian Penghasilan Vaksin bagi Virus Ebola.
2	Penggantian (<i>Substitution</i>)	Menggantikan spesies/teknik yang berisiko tinggi dengan spesies/teknik yang lebih rendah risiko seperti penggunaan <i>E.coli</i> K12 dalam kelas amali berbanding <i>E.coli</i> patogenik (<i>EPEC, EHEC</i>).
3	Kawalan kejuruteraan (<i>Engineering Control</i>)	Mengasingkan organisma berisiko tinggi dengan menggunakan kaedah pengurangan: <ul style="list-style-type: none"> • Menjalankan kajian menggunakan organisma berisiko tinggi di dalam Makmal dengan tahap biokeselamatan tahap 2. • Menggunakan <i>biosafety cabinet Class II</i> semasa mengendalikan organisma berisiko tinggi dan teknik yang menghasilkan aerosol. • Menggunakan pengempar yang mempunyai penutup <i>bucket/rotor</i>.
4	Kawalan Pengurusan (<i>administrative control</i>)	Pengurusan biokeselamatan yang baik di makmal termasuk: <ul style="list-style-type: none"> • SOP pengendalian mikroorganisma yang selamat (bermula dari mengkultur, memindah, menyimpan dan melupuskan) • Penyelidik, pelajar dan staf mengikut latihan dan kompeten dalam mengendalikan agen berisiko dan teknik makmal yang berisiko.
5	Penggunaan Peralatan Pelindung Diri (<i>Personal Protective Equipment</i>)	Menggunakan PPE yang optima semasa mengendalikan organisma/teknik yang berisiko. Merupakan langkah terakhir dalam rawatan risiko.

TADBIR URUS

PENGURUSAN

BIOKESELAMATAN DAN BIOSEKURITI

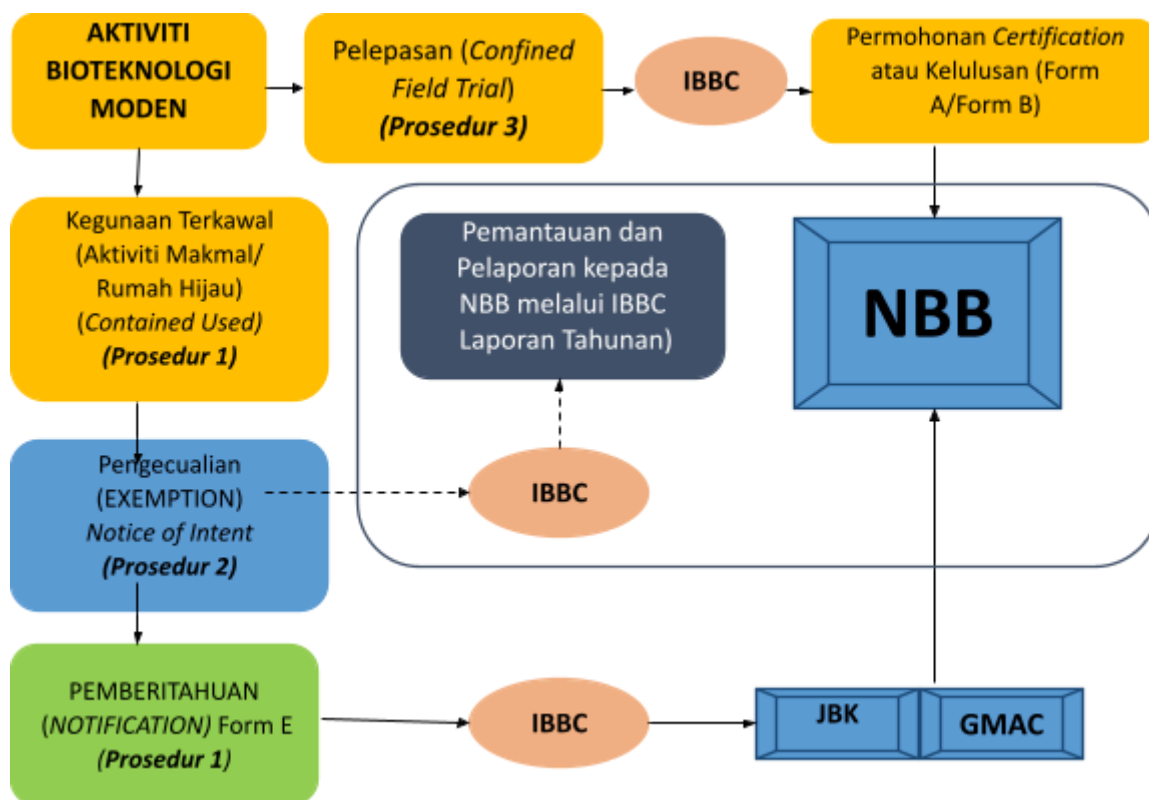
UNIVERSITI MALAYSIA TERENGGANU

Bahagian ini menerangkan proses-proses tadbir urus bagi kelulusan IBBC dan JBK dalam menjalankan aktiviti melibatkan agen biologi yang dikawal selia.

TADBIR URUS: Bahagian 1:

PROSEDUR PERMOHONAN MENJALANKAN AKTIVITI PENGUBAHSUAIAN GENETIK DAN PENGGUNAAN LMO

1. Secara ringkasnya, proses memohon kebenaran bagi melakukan aktiviti pengubahsuaian genetik dan LMO adalah seperti berikut:



Rajah 4: Prosedur permohonan kepada Jabatan Biokeselamatan bagi kajian melibatkan pengubahsuaian genetik dan penggunaan LMO.

PROSEDUR 1:**KEGUNAAN TERKAWAL SEPERTI AKTIVITI MAKMAL DAN RUMAH HIJAU
(CONTAINED USE) MENGGUNAKAN LMO DAN TEKNIK BIOTEKNOLOGI MODEN**

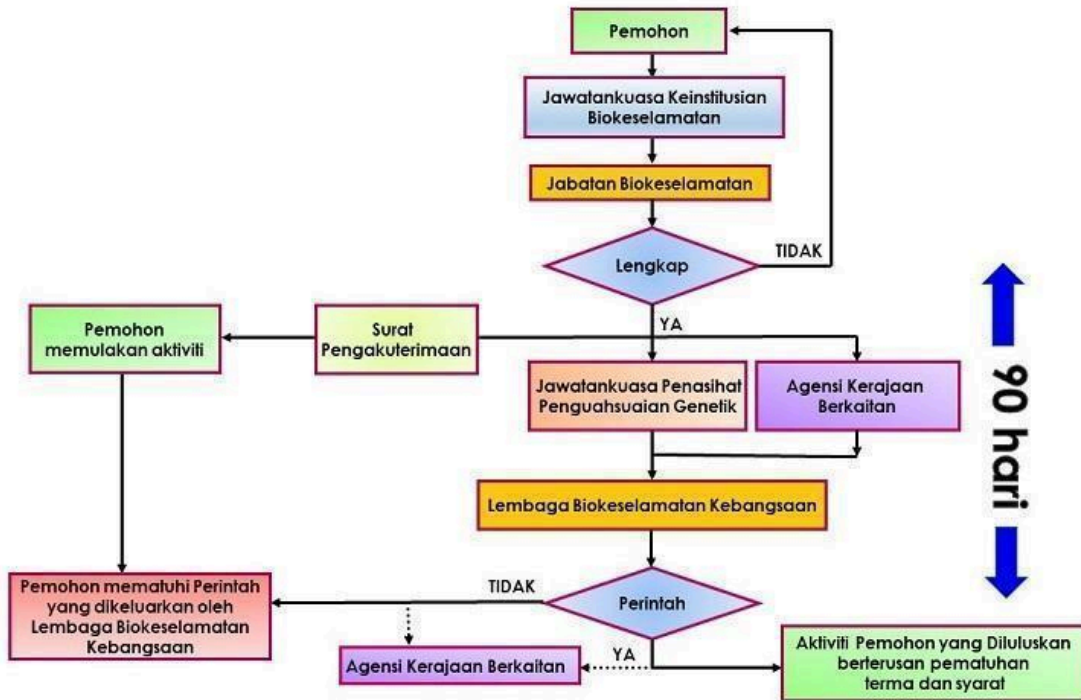
Semua aktiviti yang melibatkan perolehan, penyimpanan, pemindahan, penyelidikan LMO, rDNA, teknik makmal (termasuk vektor dan perumah) yang tidak tersenarai dalam *Biosafety Regulations 2010. Regulation 2, First Schedule*.

BIL	PROSES KERJA	RUJUKAN/ BORANG
1	KETUA PROJEK <ul style="list-style-type: none"> menghantar permohonan awal kepada IBBC. 	<ul style="list-style-type: none"> Borang Preliminary Assessment (UMT/IBBC/PRE)
2	PEGAWAI BIOKESELAMATAN <ul style="list-style-type: none"> menerima permohonan dari Ketua Penyelidik menyemak borang permohonan dan dokumen sokongan yang diperlukan. menghantar keputusan pengisian NOI kepada penyelidik. <p>Tempoh Masa: 3 Hari Bekerja</p>	<ul style="list-style-type: none"> Biosafety Regulations 2010. Regulation 2, First Schedule (ANNEX 1) Biosafety and Biosecurity Guideline, Guidelines for LMO Contained Use Activities
3	KETUA PROJEK <ul style="list-style-type: none"> memastikan LMO /vektor/host/ teknik yang akan digunakan tidak tersenarai dalam Senarai yang Dikecualikan memfailkan permohonan Pemakluman kepada Jabatan Biokeselamatan melalui IBBC dengan melengkapkan borang NBB/N/CU/15/ FORM E Jabatan Biokeselamatan (Lampiran 3) dan mengemukakan dokumen yang diperlukan. 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Biosafety Regulations 2010. Regulation 2, First Schedule (Annex 1)</i> NBB/N/CU/15/FORM E Jabatan Biokeselamatan Kertas Saranan (Penyelidikan)/Manual Amali (Pengajaran) SOP bagi penggunaan, penyimpanan dan pelupusan LMO yang digunakan. Pelan tindakan kecemasan
4	PEGAWAI BIOKESELAMATAN <ul style="list-style-type: none"> menerima permohonan dari Ketua Penyelidik menyemak borang permohonan dan dokumen sokongan yang diperlukan. 	<ul style="list-style-type: none"> Senarai Semak Permohonan (GP Biokeselamatan)- muka surat 69 Garis Panduan IBC Guidelines for LMO Contained Use Activities

	<ul style="list-style-type: none"> menyerahkan borang kepada penilai yang dilantik untuk membuat kajian risiko menjalankan pemeriksaan ke atas fasiliti bagi kajian makmal <p>Tempoh Masa: 5 Hari Bekerja</p>	<ul style="list-style-type: none"> Penilaian oleh IBC/AP/10/ANNEX2 Senarai Semak Pemeriksaan Makmal (<i>Inspection Biosafety Checklist</i>-Jabatan Biokeselamatan)
5	<p>IBBC UMT</p> <ul style="list-style-type: none"> menilai dan membuat rekomendasi permohonan menghantar permohonan yang telah disahkan oleh IBBC ke Jabatan Biokeselamatan <ul style="list-style-type: none"> 1 Borang E (Asal) 6 salinan Borang E- dalam CD <p>Tempoh Masa: 14 Hari Bekerja</p>	<ul style="list-style-type: none"> Penilaian oleh IBBC (IBC/AP/10/ANNEX2) NBB/N/CU/15/FORM E Jabatan Biokeselamatan SOP
6	<p>JABATAN BIOKESELAMATAN</p> <ul style="list-style-type: none"> menyemak dokumen permohonan menghantar permohonan untuk pertimbangan GMAC memohon dokumen tambahan dari Ketua Projek (sekiranya perlu) menghantar <i>letter of acknowledgement</i> kepada IBBC 	<ul style="list-style-type: none"> Surat Akuan terima (<i>acknowledgment letter</i>) dari Jabatan Biokeselamatan
7	<p>IBBC</p> <ul style="list-style-type: none"> menerima surat akuan terima dari Jabatan Biokeselamatan memaklumkan surat akuan terima kepada Ketua Penyelidik <p>Tempoh Masa: 3 Hari Bekerja</p>	<ul style="list-style-type: none"> Surat Akuan terima (<i>acknowledgment letter</i>) dari Jabatan Biokeselamatan Notis dari IBBC
8	<p>KETUA PENYELIDIK</p> <ul style="list-style-type: none"> menjalankan aktiviti penyelidikan seperti yang dalam permohonan 	

9	<p>JABATAN BIOKESELAMATAN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Memaklumkan keputusan penilaian Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan <p>Tempoh Masa: 90 Hari Bekerja</p>	
10	<p>IBBC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Memaklumkan keputusan Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan kepada Ketua Penyelidik • melakukan pemantauan pematuan • menjalankan siasatan kemalangan makmal <p>Tempoh Masa: 5 Hari Bekerja</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Notis dari IBBC • Senarai Semak Pemeriksaan Makmal (UMT/IBBC/Annex 2) • Laporan Siasatan Kemalangan (IBC/OD/10/ANNEX3)
11	<p>KETUA PENYELIDIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • menjalankan aktiviti penyelidikan seperti yang dalam permohonan • melaporkan kemalangan makmal kepada IBBC • menghantar maklumat pelanjutan tempoh aktiviti kepada Jabatan Biokeselamatan melalui IBBC • menghantar pemberitahuan penamatan projek kepada Jabatan Biokeselamatan melalui IBBC sebulan sebelum tarikh tamat. • Menyimpan data inventori LMO projek 	<ul style="list-style-type: none"> • Laporan Kemalangan (IBC/IR/10/ANNEX3) • Pelanjutan/Penamatan Projek (Annex 5B) • Pelanjutan/Penamatan Projek (Annex 5B) • UMT/IBBC/BIOINVENTORY
12	<p>IBBC</p> <ul style="list-style-type: none"> • menghantar maklumat pelanjutan/penamatan projek kepada Jabatan Biokeselamatan. • mengemaskini rekod status projek yang diluluskan. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pelanjutan/Penamatan Projek (Annex 5B) • Rekod Senarai Projek Notifikasi

PROSES PEMBERITAHUAN BAGI AKTIVITI KEGUNAAN TERKAWAL



Proses Pemberitahuan bagi Aktiviti Kegunaan Terkawal dari IBBC ke JBK (Rujukan: Garis Panduan Kegunaan Terkawal, 2010)

PROSEDUR 2:**AKTIVITI MAKMAL MENGGUNAKAN LMO DAN TEKNIK BIOTEKNOLOGI MODEN YANG DIKECUALIKAN (*EXEMPTED*)**

Semua aktiviti makmal yang melibatkan perolehan, penyimpanan, pemindahan, penyelidikan LMO, rDNA, teknik makmal (termasuk vektor dan perumah) yang tersenarai dalam Senarai Dikecualikan mengikut *Biosafety Regulations 2010. Regulation 2, First Schedule* dan dan penanaman LMO dalam fasiliti rumah hijau.

BIL	PROSES KERJA	RUJUKAN/ BORANG
1	KETUA PROJEK <ul style="list-style-type: none"> menghantar permohonan awal kepada IBBC. 	<ul style="list-style-type: none"> Borang Preliminary Assessment (UMT/IBBC/PRE)
2	PEGAWAI BIOKESELAMATAN <ul style="list-style-type: none"> menerima permohonan dari Ketua Penyelidik menyemak borang permohonan dan dokumen sokongan yang diperlukan. menghantar keputusan pengisian NOI kepada penyelidik. <p>Tempoh Masa: 3 Hari Bekerja</p>	<ul style="list-style-type: none"> Biosafety Regulations 2010. Regulation 2, First Schedule (ANNEX 1) Biosafety and Biosecurity Guideline, Guidelines for LMO Contained Use Activities
4	Penyelidik <ul style="list-style-type: none"> mengisi <i>Borang Notice of Intent</i> kepada IBBC dengan melampirkan dokumen yang diperlukan. 	<ul style="list-style-type: none"> Notice of Intent (UMT/IBBC/NOI) Biological Risk Assessment form (UMT/IBBC/BIORISK) Kertas Saranan (Penyelidikan)/Manual Amali (Pengajaran) Borang <i>Checklist Core Laboratory Requirement</i>. SOP bagi penggunaan, penyimpanan dan pelupusan LMO yang digunakan. Rekod penyelenggaraan BSC, autoclave, dsb Pelan tindakan kecemasan
5	IBBC UMT <ul style="list-style-type: none"> menilai dan meluluskan permohonan menjalankan pemeriksaan ke atas fasiliti bagi kajian makmal 	<ul style="list-style-type: none"> Borang <i>Checklist Core Laboratory Requirement</i>. Biological Risk Assessment form (UMT/IBBC/BIORISK)

	Tempoh Masa: 14 Hari Bekerja	<ul style="list-style-type: none"> • Summary Of Application (UMT/IBBC/RESULT) • Summary Of Application (UMT/IBBC/RESULT)
6	<p>IBBC</p> <ul style="list-style-type: none"> • memaklumkan keputusan IBBC kepada Ketua Penyelidik • melakukan pemantauan pematuhan • menjalankan siasatan kemalangan makmal <p>Tempoh Masa: 3 Hari Bekerja</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Notis dari IBBC • Senarai Semak Pemeriksaan Makmal (UMT/IBBC/Annex 2) • Laporan Siasatan Kemalangan (IBC/OD/10/ANNEX3)
7	<p>KETUA PENYELIDIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • menjalankan aktiviti penyelidikan seperti dalam permohonan • melaporkan kemalangan makmal kepada IBBC • menghantar pemakluman perubahan aktiviti kepada IBBC • menghantar maklumat pelanjutan tempoh aktiviti kepada Jabatan Biokeselamatan melalui IBBC • menghantar pemberitahuan penamatan projek kepada Jabatan Biokeselamatan melalui IBBC sebulan sebelum tarikh tamat. • Menyimpan data inventori LMO projek 	<ul style="list-style-type: none"> • Laporan Kemalangan (IBC/IR/10/ANNEX3) • Project Amendment Form (UMT/IBBC/FORM D (Lampiran 6)) • Project Extension Form (UMT/IBBC/FORM E (Lampiran 7)) • Pelanjutan/Penamatan Projek (Annex 5B) • UMT/IBBC/BIOINVENTORY
8	<p>IBBC</p> <ul style="list-style-type: none"> • mengemaskini rekod status projek yang diluluskan. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rekod Senarai Projek Notifikasi

PROSEDUR 3:**AKTIVITI KAJIAN LAPANGAN TERKAWAL (*CONTAINED FIELD TRIAL- CFT*) MENGGUNAKAN LMO**

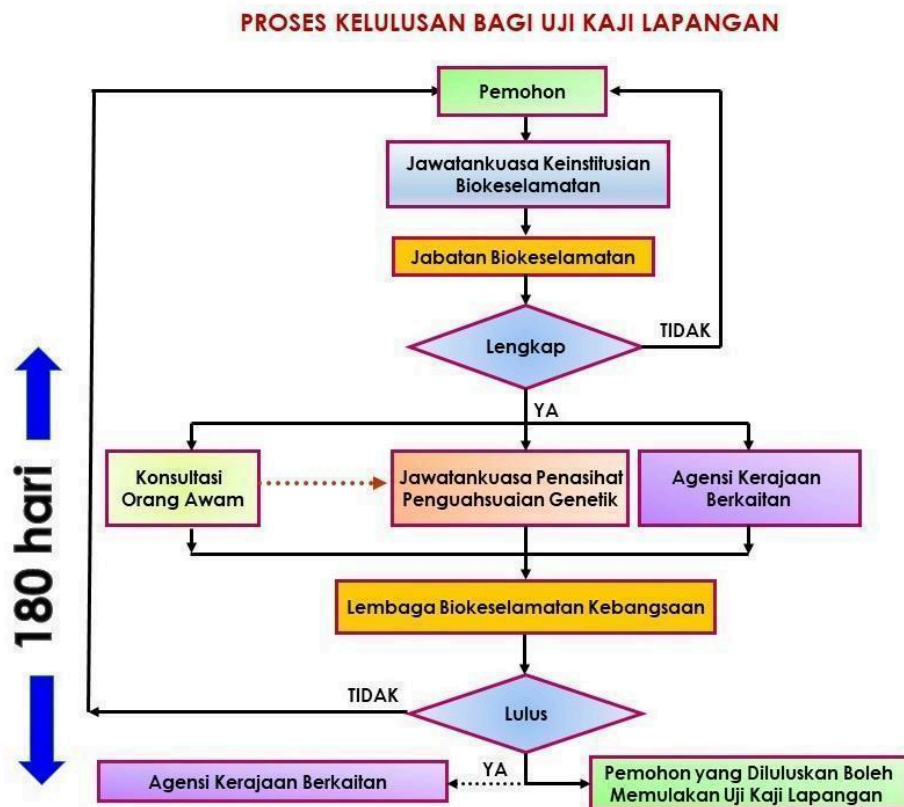
Aktiviti penanaman LMO di fasiliti lapangan (ladang) berskala kecil yang terkawal bertujuan untuk menilai LMO dengan ciri genetik dan fenotip yang baharu dalam persekitaran sebenar.

BIL	PROSES KERJA	RUJUKAN/ BORANG
1	<p>KETUA PROJEK</p> <ul style="list-style-type: none"> • menghantar permohonan awal kepada IBBC. 	<ul style="list-style-type: none"> • Borang Preliminary Assessment (UMT/IBBC/PRE)
2	<p>PEGAWAI BIOKESELAMATAN</p> <ul style="list-style-type: none"> • menerima permohonan dari Ketua Penyelidik • menyemak borang permohonan dan dokumen sokongan yang diperlukan. • menghantar keputusan pengisian NOI kepada penyelidik. <p><i>Tempoh Masa: 3 Hari Bekerja</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Biosafety Regulations 2010. Regulation 2, First Schedule (ANNEX 1) • Biosafety and Biosecurity Guideline, • Guidelines for LMO Contained Use Activities
3	<p>KETUA PROJEK</p> <ul style="list-style-type: none"> • memfailkan permohonan Kelulusan kepada Jabatan Biokeselamatan melalui IBBC dengan melengkapkan borang NBB/A/ER/10/FORM A-Jabatan Biokeselamatan dan mengemukakan dokumen yang diperlukan. <ul style="list-style-type: none"> ○ Peta lokasi ladang berserta dengan rujukan grid kebangsaan ○ Justifikasi pemilihan lokasi CFT ○ Perancangan Persediaan Lokasi CFT ○ Kaedah yang akan digunakan untuk CFT ○ Kuantiti LMO yang akan ditanam ○ Jarak CFT dengan penempatan manusia dan kawasan yang dilindungi ○ Saiz populasi manusia yang berhampiran ○ Aktiviti sosioekonomi berasaskan 	<ul style="list-style-type: none"> • NBB/A/ER/10/FORM A-Jabatan Biokeselamatan • Kertas Saranan Penyelidikan.

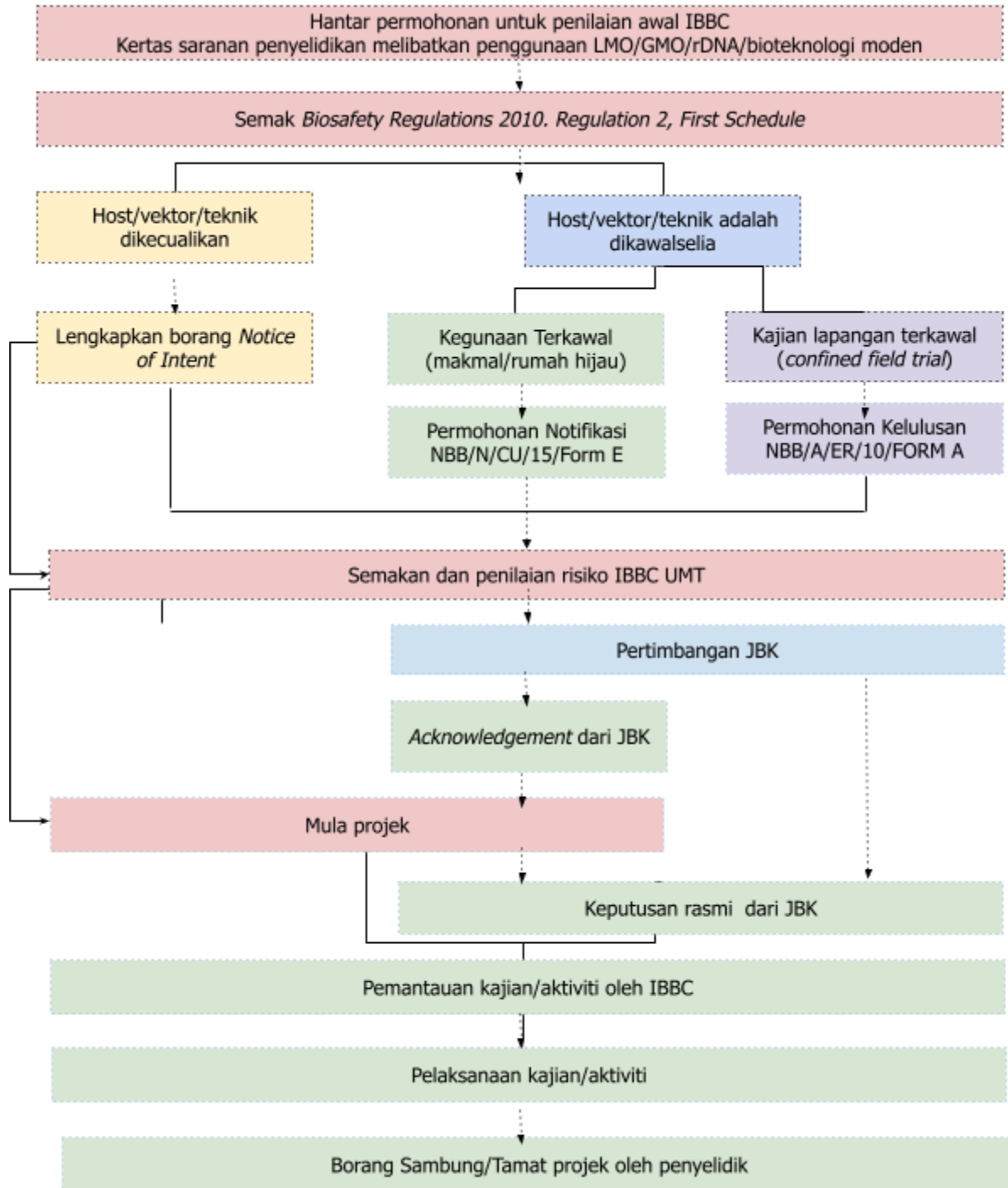
	<p>sumber alam di kawasan berhampiran</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Jarak CFT dengan sumber tadahan air atau kawasan yang dilindungi ○ Data inventori flora, fauna termasuk tanaman, haiwan ternakan dan <i>migratory species</i> di kawasan CFT ○ Perbandingan habitat semulajadi <i>parent organism</i> of LMO dengan lokasi CFT ○ Perancangan pembangunan di kawasan berhampiran CFT yang boleh memberi kesan kepada CFT. 	
4	<p>IBBC UMT</p> <ul style="list-style-type: none"> ● menilai dan membuat rekomendasi permohonan ● menghantar permohonan yang telah disahkan oleh IBBC ke Jabatan Biokeselamatan <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 Borang E (Asal) ○ 6 salinan Borang E- dalam CD ○ Yuran pemprosesan 	<ul style="list-style-type: none"> ● Penilaian oleh IBBC (IBC/AP/10/ANNEX2) ● NBB/A/ER/10/FORM A-Jabatan Biokeselamatan ● SOP ● Bukti Pembayaran
5	<p>JABATAN BIOKESELAMATAN</p> <ul style="list-style-type: none"> ● menyemak dokumen permohonan ● memohon dokumen tambahan dari Ketua Projek (sekiranya perlu) ● menghantar permohonan untuk pertimbangan: <ul style="list-style-type: none"> ○ GMAC ○ Agensi Kerajaan yang berkaitan ○ Konsultasi Awam 	
6	<p>IBBC</p> <ul style="list-style-type: none"> ● menerima keputusan dari Lembaga Bioteknologi Kebangsaan ● memaklumkan keputusan kepada Ketua Penyelidik <ul style="list-style-type: none"> ○ Ketua Penyelidik boleh mengemukakan rayuan sekiranya permohonan pertama 	<ul style="list-style-type: none"> ● akuan terima dari Jabatan Biokeselamatan ● Notis dari IBBC ● Senarai Semak Pemeriksaan Makmal (UMT/IBBC/Annex 2)

	<p>tidak diluluskan oleh NBB</p> <ul style="list-style-type: none"> • melakukan pemantauan pematuhan projek yang diluluskan. • menjalankan siasatan kemalangan sekiranya ada 	<ul style="list-style-type: none"> • Laporan Siasatan Kemalangan (IBC/OD/10/ANNEX3)
7	<p>KETUA PENYELIDIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • menjalankan aktiviti penyelidikan seperti yang dalam permohonan. • Memastikan proses berikut mematuhi SOP dan Garis Panduan Kajian Lapangan Terkawal bagi mengelakkan pembebasan tanpa sengaja ke persekitaran di luar had yang diluluskan: <ul style="list-style-type: none"> ○ Penanaman ○ Penuaian (simpanan, pembungkusan, pengangkutan, pelupusan, pemantauan ladang selepas penuaian dan pemeriksaan berkala ladang) ○ Pasca-tuai (Pemantauan selepas tuaian, Pelan tindakan kecemasan pembebasan tanpa sengaja, data dan simpanan rekod, pemantauan berkala) • melaporkan insiden pelepasan tidak sengaja ke persekitaran kepada IBBC • menghantar maklumat pelanjutan tempoh aktiviti kepada Jabatan Biokeselamatan melalui IBBC • menghantar pemberitahuan penamatan projek kepada Jabatan Biokeselamatan melalui IBBC sebulan sebelum tarikh tamat. • Menghantar data inventori LMO projek ke IBBC 	<ul style="list-style-type: none"> • Garis Panduan Kajian Lapangan Terkawal • SOP semua proses berkaitan • Pelan Tindakan Kecemasan • Laporan Kemalangan (IBC/IR/10/ANNEX3) • Pelanjutan/Penamatan Projek (Annex 5B) • Pelanjutan/Penamatan Projek (Annex 5B) • UMT/IBBC/BIOINVENTORY

8	<p>IBBC</p> <ul style="list-style-type: none"> • menghantar maklumat lanjutan/penamatan projek kepada Jabatan Biokeselamatan. • mengemaskini rekod status projek yang diluluskan. • Mengemaskini data inventori LMO UMT 	<ul style="list-style-type: none"> • Pelanjutan/Penamatan Projek (Annex 5B) • Rekod Senarai Projek Notifikasi • UMT/IBBC/BIOINVENTORY
---	---	--



Proses Permohonan Kelulusan bagi Aktiviti Ujian LapanganTerkawal (Confined Field Trial) dari IBBC ke JBK (Rujukan: Garis Panduan Aktiviti Ujian LapanganTerkawal, 2010)



Rajah 1: Proses Permohonan Penggunaan LMO /GMO/GMO/rDNA/Bioteknologi Moden bagi 1) Aktiviti yang dikecualikan 2) Kajian Terkawal 3) Ujikaji Lapangan Terkawal

TADBIR: Bahagian 2:

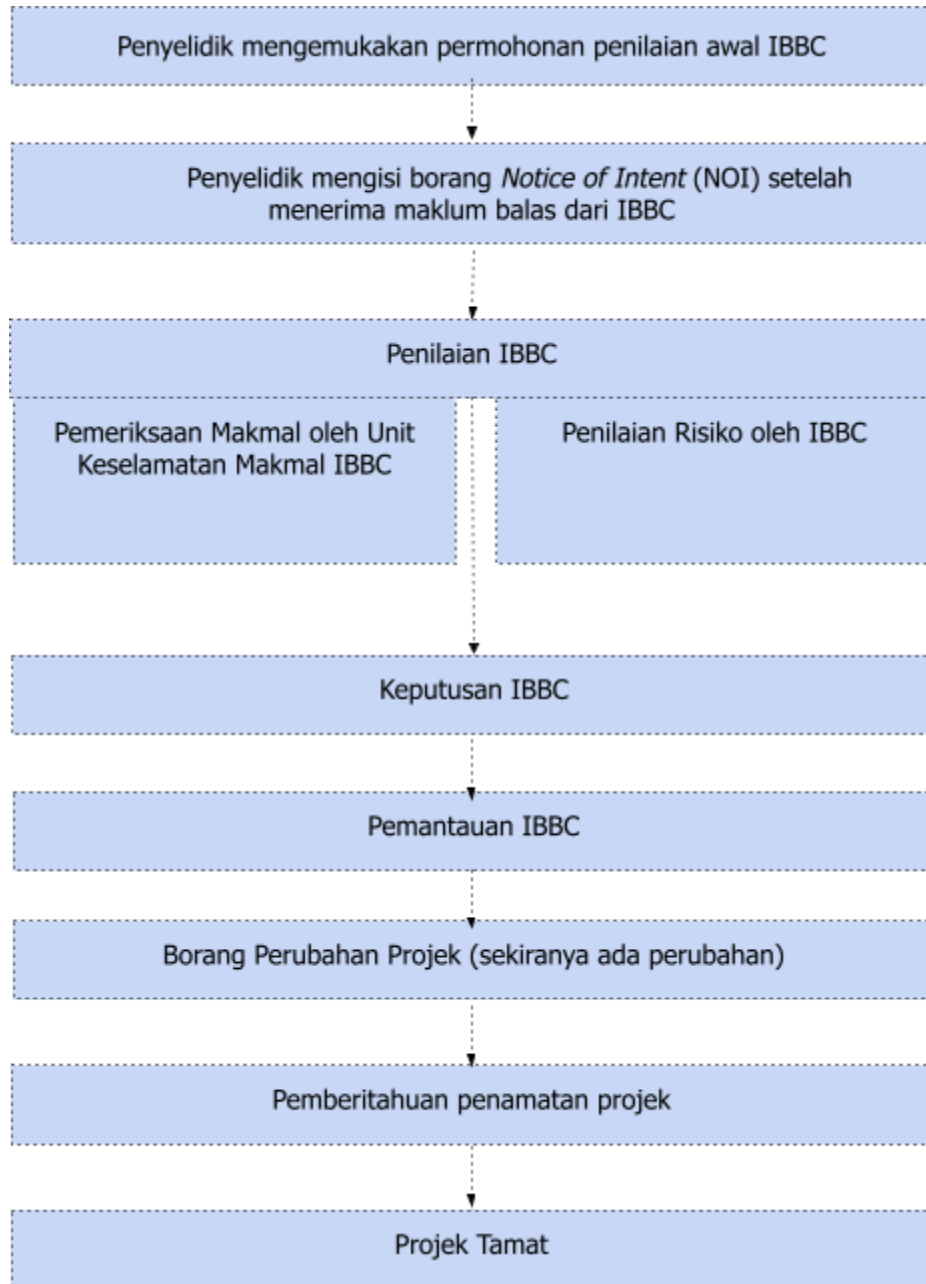
PROSEDUR PERMOHONAN MENJALANKAN AKTIVITI MENGGUNAKAN MIKROORGANISMA DAN BIOTOKSIN

1. Ketua Projek perlu menghantar permohonan bagi penilaian awal dengan mengisi Borang Preliminary Assessment kepada Pegawai Biokeselamatan melalui emel di ibbc@umt.edu.my dan borang asal yang ditandatangani kepada Pegawai Biokeselamatan UMT.
2. IBBC akan membuat penilaian awal projek dan akan mengemukakan maklum balas untuk tindakan seterusnya.
3. Bagi projek yang memerlukan penilaian lanjut IBBC, Ketua Projek perlu menghantar Borang A (*Notice of Intent*) untuk mendaftarkan semua aktiviti melibatkan penggunaan LMO yang dikecualikan dari Pemberitahuan kepada JBK, mikroorganisma dan biotoksin.
4. Borang hendaklah dihantar melalui emel kepada Pegawai Biokeselamatan IBBC UMT, ibbc@umt.edu.my borang asal yang ditandatangani kepada Pegawai Biokeselamatan UMT.
5. Adalah penting bagi Ketua Projek untuk memberi maklumat yang tepat dan benar semasa mengisi borang ini. Maklumat yang diberikan akan digunakan untuk menilai langkah kawalan yang spesifik kepada organisma dan aktiviti kajian.
6. IBBC akan menghubungi Ketua Projek sekiranya terdapat maklumat tambahan yang diperlukan sepanjang proses penilaian. Maklumat tambahan hendaklah disediakan dalam tempoh 30 hari. Permohonan akan terbatal sekiranya IBBC tidak menerima maklumat yang diperlukan selepas 30 hari. Walau bagaimanapun, Ketua Projek boleh mengemukakan permohonan baharu.
7. Semua maklumat yang diberikan dikelaskan sebagai RAHSIA.
8. NOI yang lulus adalah sah untuk tempoh maksima 5 tahun.
 - 8.1. Sekiranya berlaku perubahan dalam aktiviti kajian, penyelidik perlu mengisi borang *Project Amendment Form* (FORM C).
 - 8.2. Sekiranya tempoh tidak mencukupi, penyelidik boleh memohon pelanjutan tempoh dengan mengisi Borang *Project Extension Form* (FORM D).
 - 8.3. Melaporkan penamatan projek dengan mengisi Borang *Project Termination Form* (FORM E)

9. Borang NOI hendaklah disertakan sekali dengan perkara berikut:
 - 9.1. Borang Penilaian Risiko Biologi (**UMT/IBBC/BIORISK**)
 - 9.2. Borang *Laboratory Safety Level, Inspection Checklist Biosafety Level 1/2/Green House/Animal Facility* (Lampiran 4)
 - 9.3. Kertas saranan projek penyelidikan atau manual amali bagi kegunaan PdP.

PROSEDUR 4:		
AKTIVITI KAJIAN MENGGUNAKAN MIKROORGANISMA DAN BIOTOKSIN		
Semua aktiviti yang menggunakan mikroorganisma sama ada berjangkit atau berpotensi untuk menyebabkan jangkitan kepada manusia, haiwan dan tanaman dan biotoksin.		
BIL	PROSES KERJA	RUJUKAN/ BORANG
1	<p>KETUA PROJEK</p> <ul style="list-style-type: none"> menghantar permohonan awal kepada IBBC. 	<ul style="list-style-type: none"> Borang Preliminary Assessment (UMT/IBBC/PRE) PCID PCID Act 1998, Jadual 7 (ANNEX 2) OIE Codes and Manuals- Terrestrial (Volume 1 and II) & OIE Aquatic Health- (Online)
2	<p>PEGAWAI BIOKESELAMATAN</p> <ul style="list-style-type: none"> menerima permohonan dari Ketua Penyelidik menyemak borang permohonan dan dokumen sokongan yang diperlukan. menghantar keputusan pengisian NOI kepada penyelidik. <p>Tempoh Masa: 3 Hari Bekerja</p>	<ul style="list-style-type: none"> Biosafety and Biosecurity Guideline, 2015 PCID PCID Act 1998, Jadual 7 (ANNEX 2) OIE Codes and Manuals- Terrestrial (Volume 1 and II) & OIE Aquatic Health- (Online) Summary Of Application (UMT/IBBC/RESULT)
3	<p>KETUA PENYELIDIK/PENSYARAH KURSUS</p> <ul style="list-style-type: none"> Membuat permohonan menjalankan penyelidikan/pengajaran berkaitan dengan mengisi borang <i>Notice of Intent</i> dan dokumen sokongan. <ul style="list-style-type: none"> Borang Penaksiran Risiko (UMT/IBBC/BIORISK) Borang Semakan Kendiri Tahap Keselamatan Biologi Makmal (UMT/IBBC/CORELAB)-Lampiran 4 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Notice of Intent</i> (UMT/IBBC/NOI) Garis Panduan Biokeselamatan dan Biosekuriti Makmal, 2015 PCID Act 1998, Jadual 7 (ANNEX 2) Borang <i>Notice of Intent</i>- Kertas saranan penyelidikan/manual amali Borang Penaksiran Risiko (UMT/IBBC/BIORISK) Borang Semakan Kendiri Tahap Keselamatan Biologi Makmal (UMT/IBBC/CORELAB)

4	<p>IBBC UMT</p> <ul style="list-style-type: none"> • menilai dan meluluskan permohonan • memaklumkan keputusan IBBC kepada Ketua Penyelidik/pensyarah kursus • melakukan pemantauan pematuhan • menjalankan siasatan kemalangan makmal 	<ul style="list-style-type: none"> • Summary Of Application (UMT/IBBC/RESULT) • Notis dari IBBC • Senarai Semak Pemeriksaan Makmal (UMT/IBBC/CORELAB) • Laporan Siasatan Kemalangan (IBC/OD/10/ANNEX3)
5	<p>KETUA PENYELIDIK/PENSYARAH KURSUS</p> <ul style="list-style-type: none"> • menjalankan aktiviti penyelidikan/pengajaran seperti dalam permohonan • melaporkan kemalangan makmal kepada IBBC • menghantar pemakluman perubahan aktiviti kepada IBBC • menghantar maklumat pelanjutan tempoh aktiviti kepada i IBBC • menghantar pemberitahuan penamatan projek kepada IBBC sebulan sebelum tarikh tamat. • Menyimpan data inventori kultur stok projek 	<ul style="list-style-type: none"> • Laporan Kemalangan • Project Ammendment Form • Project Extension Form • Pelanjutan/Penamatan Projek (Annex 5B) • UMT/IBBC/BIOINVENTORY
6	<p>IBBC mengemaskini rekod status projek yang diluluskan.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rekod Senarai Projek



Rajah 2: Proses Permohonan Aktiviti Kajian Menggunakan Mikroorganisma dan Biotoksin

TADBIR: Bahagian 3:

TATACARA PENAKSIRAN RISIKO BIOKESELAMATAN

PROSEDUR 5:

PENAKSIRAN RISIKO BIOKESELAMATAN BAGI AKTIVITI YANG MELIBATKAN PENGGUNAAN MIKROORGANISMA, METABOLIT SEKUNDER, *BY-PRODUCT*, BIOTOKSIN DAN PENGUBAHSUAIAN GENETIK

BIL	PROSES KERJA	RUJUKAN/ BORANG
1	KETUA PROJEK Melengkapkan Bahagian WORK INVENTORY FORM <ul style="list-style-type: none">o Maklumat makmal yang akan digunakan untuk kajiano Maklumat projeko Metodologi projek	<ul style="list-style-type: none">• Borang Penaksiran Risiko (UMT/IBBC/BIORISK)• Kertas saranan penyelidikan/metodologi kajian
2	KETUA PROJEK/PELAJAR SISWAZAH Melengkap RISK ASSESSMENT-Activity-based <ul style="list-style-type: none">• Mengenal pasti hazard dan routes of entry agen yang digunakan<ul style="list-style-type: none">o Maklumat makmal yang akan digunakan untuk kajiano Maklumat projeko Metodologi projek• Mengenalpasti hazard dari teknik yang digunakan<ul style="list-style-type: none">o prosedur menghasilkan aerosolo prosedur yang mempunyai risiko tusukan jarumo prosedur pengkulturan yang menggandakan bilangan agen biologi• Mengenalpasti langkah kawalan sedia ada<ul style="list-style-type: none">o Biology Safety Cabinetso Autoclave- dekontaminasi sisa	<ul style="list-style-type: none">• PCID Act 1998, Jadual 7 (Annex 2)• The WOAH Terrestrial Manual: https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-manual-online-access/• The WOAH Aquatic Manual: https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/aquatic-code-online-access• Biosafety Guidelines: Risk assessment of Genetically Modified Microorganisms (online)• Pathogen Safety Data Sheet: https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html• RISK GROUP- https://health.canada.ca/en/epathogen• Lain-lain penerbitan berkaitan dengan maklumat <i>Lab Acquired Infection</i>• Hirarki Kawalan Risiko Biokeselamatan

	<p>biologi</p> <ul style="list-style-type: none"> o Alat lindung diri-Glove, labcoat, respirator o Latihan keselamatan makmal o Latihan teknikal oleh SV <ul style="list-style-type: none"> ● Menentukan Skor Keterukan (Severity) dan Kebarangkalian (Likelihood) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Penerbitan/data berkaitan dengan maklumat <i>Lab Acquired Infection</i> ● Jadual <i>Severity</i> dan <i>Likelihood</i>
3	<p>KETUA PROJEK/PELAJAR SISWAZAH</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Menilai Skor Tahap Risiko <ul style="list-style-type: none"> o <i>Severity x Likelihood</i> o Rendah/Sederhana/Tinggi/Bom Jangka ● Menyemak Tahap Penerimaan Risiko 	<ul style="list-style-type: none"> ● Risk Matriks
3	<p>PEGAWAI BIOKESELAMATAN</p> <ul style="list-style-type: none"> ● menyemak borang permohonan dan dokumen sokongan yang diperlukan. ● menyerahkan borang kepada penilai yang dilantik untuk membuat kajian risiko ● menjalankan pemeriksaan ke atas fasiliti bagi kajian makmal yang 	<ul style="list-style-type: none"> ● Biosafety and Biosecurity Guideline, 2015 ● PCID Act 1998, Jadual 7 (Annex 2) ● Summary Of Application (UMT/IBBC/RESULT) ● Senarai Semak Pemeriksaan Makmal UMT/IBBC/ Annex 2)- (Lampiran 4)
4	<p>IBBC UMT</p> <ul style="list-style-type: none"> ● menilai dan meluluskan permohonan ● memaklumkan keputusan IBBC kepada Ketua Penyelidik/pensyarah kursus ● melakukan pemantauan pematuhan ● menjalankan siasatan kemalangan makmal 	<ul style="list-style-type: none"> ● Summary Of Application (UMT/IBBC/RESULT) ● Notis dari IBBC ● UMT/IBBC/CORELAB ● Laporan Siasatan Kemalangan
6	<p>IBBC mengemaskini rekod status projek yang diluluskan.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Rekod Senarai Projek

6 Rujukan

- a) Akta Biokeselamatan 2007
- b) Biosafety Guidelines 2010 (Contained Use Activity of Living Modified Organism) Ministry of Natural Resources and Environment Malaysia 2010.
- c) Biosafety Guidelines 2010 (Risk Assessment of Genetically Modified Microorganism), Ministry of Natural Resources and Environment Malaysia 2010.
- d) Guidelines for Institutional Biosafety Committees, Ministry of Natural Resources and Environment Malaysia 2010.
- e) User's Guide to the Biosafety Act and Regulations, Ministry of Natural Resources and Environment Malaysia 2010.
- f) The WHO Laboratory Biosafety Manual, Fourth Edition (LNM4) and associated monographs: <https://www.who.int/publications/i/item/978924001311>
- g) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 5th Edition, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009 (<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>).
- h) Guidelines On The Handling And Management Of Clinical Wastes In Malaysia, Department Of Environment, Ministry Of Natural Resources & Environment, Third Edition August 2010
- i) Act 342, Prevention And Control Of Infectious Diseases Act 1988 Incorporating All Amendments Up To 1 January 2006, The Commissioner Of Law Revision, Malaysia Under The Authority Of The Revision Of Laws Act 1968, In Collaboration With Percetakan Nasional Malaysia Bhd 2006 Malaysia
- j) Laboratory Biosafety and Biosecurity Policy and Guideline, Ministry of Health Malaysia, 2015, 1st Edition.

ANNEX

PENGURUSAN

BIOKESELAMATAN DAN BIOSEKURITI

UNIVERSITI MALAYSIA TERENGGANU

BIOSAFETY REGULATIONS 2010**Regulation 2; First Schedule****Activities and organisms and their products that are not regulated under the national scheme****Box 1: Techniques in Relation to LMOs to which the Regulations are not Applicable**

1. *In vitro* fertilization*
2. Natural processes including conjugation, transduction or transformation *
3. Cell fusion (including protoplast fusion) of prokaryotic species which can exchange genetic material through homologous recombination**
4. Cell fusion (including protoplast fusion) of cells of any eukaryotic species within its taxonomic family, including production of hybridomas and plant cell fusions**
5. Self-cloning, where the resulting organism is unlikely to cause disease or harm to human, animals or plants**
6. Mutagenesis***

Notes:

* provided that the techniques do not involve the use of living modified organisms made by techniques other than those listed in paragraphs (c) and (e) or the use of recombinant nucleic acid molecules.

** provided that the techniques do not involve the use of recombinant nucleic acid molecules or of living modified organisms other than those recombinant nucleic acids molecules or living modified organisms produced by one or more of the techniques under paragraphs (c) and (e).

*** applicable for both items * and **

"Self-cloning"

- A) Means the removal of nucleic acid sequences from a cell of an organism which may or may not be followed by reinsertion of all or part of that nucleic acid (or a synthetic equivalent), whether or not altered by enzymic or mechanical processes, into cells of the same species or into cells of phylogenetically closely related species (able to hybridize naturally) which can exchange genetic material by homologous recombination; and
- B) May include the use of recombinant vectors, with an extended history of safe use in a particular organism, to manipulate and reinsert the nucleic acid sequences, but the vectors shall not consist of any genetic elements other than those designed for value structure, vector replication, vector maintenance or marker genes.

Box 2: Contained Use Activities Which Are Exempted From Notification	
Item	Activity
1	An activity with genetically modified <i>Caenorhabditis elegans</i> and <i>Arabidopsis</i> , unless: <ol style="list-style-type: none"> An advantage is conferred to the organisms by the genetic modification; or As a result of genetic modification, the animal is capable of secreting or producing an infectious agent, toxins or other products that can potentially cause adverse effect on living organism
2	An activity with an organism into which genetically modified somatic cells have been introduced; if- <ol style="list-style-type: none"> The somatic cells are not capable of giving rise to infectious agents as a result of the genetic modification; and The animal is not infected with a virus that is capable of recombining with the genetically modified nucleic acid in the somatic cells
3	An activity involving a host/vector system mentioned in the Host/Vector System Not Regulated for Contained Use where the donor nucleic acid- <ol style="list-style-type: none"> Must be characterized and not known to alter host range or mode of transmission, or increase the virulence, pathogenicity of transmissibility of the host or vector; Must not code for a toxin; Must not include a viral sequence unless the donor nucleic acid- <ol style="list-style-type: none"> Is missing at least 1 gene essential for viral multiplication that- <ol style="list-style-type: none"> Is not available in the cell into which the nucleic acid is introduced; and Will not become available during the activity; and Is incapable of correcting a defect in the host/vector system leading to production of replication competent virions; and Must not confer an oncogenic modification
4	An activity involving shot-gun cloning, or the preparation of a Cdna library, in a host/vector system mentioned in item 1 of the Host/Vector System Not Regulated For Contained Uses, if the donor nucleic acid is not derived from either- <ol style="list-style-type: none"> A pathogen; or A toxin-producing organism

BOX 3: HOST/VECTOR SYSTEM NOT REGULATED FOR CONTAINED USE ACTIVITIES			
Item	Class	Host	Vector
1	Bacteria	<i>Escherichia coli</i> K12, <i>E.coli</i> B or <i>E.coli</i> C- any derivative that does not contain- <ol style="list-style-type: none"> Generalized transducing phages; or 	<ol style="list-style-type: none"> Non-conjugative plasmids Bacteriophage- <ol style="list-style-type: none"> Lambda Lambdoid

	<p><i>Bacillus</i></p>	<p>b) Genes able to complement the conjugation defect in a non-conjugative plasmid</p> <ul style="list-style-type: none"> - A specified species - Asporogenic strains with a reversion frequency of less than 10- <p>a) <i>B. amyloliquefaciens</i>; b) <i>B. licheniformis</i>; c) <i>B. pumilus</i>; d) <i>B. subtilis</i>; e) <i>B. thuringiensis</i></p> <p><i>Pseudomonas putida</i>- strain KT2440</p> <p><i>Streptomyces</i>-specified species-</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>S. aureofaciens</i>; b) <i>S. coelicolor</i>; c) <i>S. cyaneus</i>; d) <i>S. griseus</i> e) <i>S. lividans</i>; f) <i>S. parvulus</i>; g) <i>S. rimosus</i>; h) <i>S. venezuelae</i> <p><i>Agrobacterium radiobacter</i> <i>Agrobacterium radiobacter</i> <i>Agrobacterium rhizogenes</i> -disarmed strains <i>Agrobacterium tumefaciens</i> -disarmed strains</p> <p><i>Lactobacillus</i> <i>Pediococcus</i> <i>Photobacterium angustatum</i> <i>Pseudoalteromonas tunicate</i> <i>Rhizobium</i> (including the genus <i>Allorhizobium</i></p>	<p>c. Fd or F1 (eg M13) 3. Non-vector system*</p> <p>1. Non-conjugative plasmids 2. Plasmids and phages whose host range does not include <i>B.cereus</i>, <i>B.anthract</i> or any other pathogenic strain of <i>Bacillus</i> 3. Non-vector systems*</p> <p>1. Non-conjugative plasmids including certified plasmids; Pkt262, Pkt263, Pkt264 2. Non-vector system</p> <p>1. Non-conjugative plasmids 2. Certified plasmids: SCP2, SLP1, SLP2, PIJ101 and derivatives 3. Actionophage pho C31 and derivatives 4. Non-vector system*</p> <p>1. Non-tumorigenic disarmed Ti plasmid vectors, or Ri plasmid vectors 2. Non-vector system*</p> <p>1. Non-conjugative plasmids 2. Non-vector system*</p>
--	------------------------	---	--

Note:

1. *In relation to non-vector systems, the approved host may also be used in experiment where DNA is inserted into the host cell without the use of a biological vector (non-vector system)(for example, by mechanical, electrical or other means), provided that the DNA-
 - a. Is not derived from microorganisms able to cause disease in humans, animals or plants, unless the DNA to be introduced is fully characterized and will not increase the virulence of the host or vector;
 - b. Does not code for a toxin for vertebrates and is not an oncogene;
 - c. Must not include a viral sequence unless the donor nucleic acid-
 - i. Is missing at least 1 gene essential for viral multiplication that
 - Is not available in the cell into which the nucleic acid is introduced; and
 - Will not become available during the activity; and
 - ii. Is incapable of correcting a defect in the host/vector system leading to production of replication competent.
 - iii.
2. The exemption list for Notification includes any commercially available Host-Vector System fulfilling the criteria as specified under Item 1

PREVENTION AND CONTROL OF INFECTIOUS DISEASES ACT 1988
PREVENTION AND CONTROL OF INFECTIOUS DISEASES
(IMPORTATION AND EXPORTATION OF HUMAN REMAINS, HUMAN
TISSUES AND PATHOGENIC ORGANISMS OR SUBSTANCES)
REGULATIONS 2005
SEVENTH SCHEDULE
[Subregulation 6(1)]

Category of organisms according to Risk Group

A Risk Group is defined by criteria developed by the World Health Organization based on the pathogenicity of the organism, the mode and relative ease of transmission, the degree of risk to both an individual and a community and the reversibility of the disease, through the availability of known and effective preventive measures and treatment, as follows:

Risk Group 1: Organism, which is unlikely to cause disease in a healthy individual, plant or animal. For the purpose of these Regulations, all organisms that are not listed in Risk Group 2, 3 and 4 fall under Risk Group 1.

Risk Group 2: Organism, which is known to cause disease in a healthy individual. Infectious risk is via direct contact, ingestion or inhalation. Effective treatment, preventive and control measures are readily available and can be implemented to control disease transmission. Risk of spread to a community is limited

Risk Group 3: Organism, which may be an exotic or indigenous agent with potential in transmitting disease mainly via aerosol. Disease caused is severe and may result in death. It could present a risk if spread in the community, however effective treatment, preventive and control measures are available.

Risk Group 4: Organism, which may be exotic agent or new agent usually able to cause life-threatening human disease. The infectious disease is readily transmissible from one individual to another. Infectious disease is transmitted via aerosol or it may not be known. Effective treatment, preventive and control measures are not available. Any newly discovered organism, which has not yet been categorized under these Regulations falls under Risk Group 4.

Note: This is not a complete list. For the purpose of these Regulations, any organism not listed in Risk Group 2, 3 or 4, should not be classified in Risk Group 1 until its characteristic and pathogenicity are verified in consultation with the Expert Committee on Prevention and Control of Infectious Disease, Ministry of Health, Malaysia.

BACTERIA, CHLAMYDIA, MYCOPLASMA AND RICKETTSIA

RISK GROUP 2	
<ul style="list-style-type: none"> --<i>Acinetobacter baumannii</i> (<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>) --<i>Acinetobacter iwoffii</i> --<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> --<i>Actinomadura madurae</i> --<i>Actinomadura pelletieri</i> --<i>Actinomyces</i> spp. including: <ul style="list-style-type: none"> -- <i>Actinomyces gerencseriae</i> -- <i>Actinomyces israelii</i> --<i>Actinomyces pyogenes</i> (<i>Corynebacterium pyogenes</i>) -- <i>Aeromonas hydrophila</i> --<i>Afiplia</i> spp --<i>Agrobacterium radiobacter</i> --<i>Alcaligenes</i> spp. -- <i>Amycolata autotrophica</i> --<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>) --<i>Arizona</i> spp – all serotypes --<i>Bacillus cereus</i> --<i>Bacteroides</i> spp. including: <ul style="list-style-type: none"> -- <i>Bacteroides fragilis</i> --<i>Bartonella bacilliformis</i> (<i>Rochalimaea bacilliformis</i>) --<i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimaea quintana</i>) --<i>Bartonella henselae</i> (<i>Rochalimaea henselae</i>) --<i>Bartonella vinsonii</i> (<i>Rochalimaea vinsonii</i>) --<i>Bordetella bronchiseptica</i> --<i>Bordetella parapertussis</i> --<i>Bordetella pertussis</i> --<i>Borrelia</i> spp. including: <ul style="list-style-type: none"> -- <i>Borrelia burgdorferi</i> --<i>Borrelia duttonii</i> --<i>Borrelia recurrentis</i> --<i>Brucella ovis</i> --<i>Burkholderia</i> spp. including: <ul style="list-style-type: none"> --<i>Burkholderia cepacia</i> --<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>) --<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>) -- <i>Campylobacter</i> spp. including: <ul style="list-style-type: none"> --<i>Campylobacter coli</i> --<i>Campylobacter fetus</i> --<i>Campylobacter jejuni</i> --<i>Capnocytophaga</i> spp. 	<ul style="list-style-type: none"> --<i>Cardiobacterium hominis</i> --<i>Chlamydia pneumoniae</i> --<i>Chlamydia psittaci</i> (non avian strains) --<i>Chlamydia trachomatis</i> --<i>Citrobacter</i> spp. --<i>Clostridium</i> spp. including: <ul style="list-style-type: none"> --<i>Clostridium botulinum</i> --<i>Clostridium chauvoei</i> --<i>Clostridium haemolyticum</i> --<i>Clostridium histolyticum</i> --<i>Clostridium novyi</i> --<i>Clostridium perfringens</i> --<i>Clostridium septicum</i> --<i>Clostridium tetani</i> -- <i>Corynebacterium</i> spp. including: <ul style="list-style-type: none"> --<i>Corynebacterium diphtheriae</i> --<i>Corynebacterium minutissimum</i> --<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i> --<i>Corynebacterium renale</i> -- <i>Dermatophilus congolensis</i> -- <i>Edwardsiella tarda</i> -- <i>Enterobacter</i> spp. including: <ul style="list-style-type: none"> -- <i>Enterobacter aerogenes / cloacae</i> -- <i>Enterococcus</i> spp. --<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> --<i>Escherichia coli</i> <ul style="list-style-type: none"> -- all enteropathogenic, enterotoxigenic, enteroinvasive and strain bearing K1 antigen, including <i>E. coli</i> O157:H7 or O103 --<i>Flavobacterium meningosepticum</i> --<i>Fluoribacter bozemaniae</i> (formerly known as <i>Legionella</i>) --<i>Francisella tularensis</i> (Type B) --<i>Fusobacterium</i> spp. including: <ul style="list-style-type: none"> -- <i>Fusobacterium necrophorum</i> --<i>Gardnerella vaginalis</i> --<i>Haemophilus</i> spp. including: <ul style="list-style-type: none"> --<i>Haemophilus ducreyi</i> --<i>Haemophilus influenzae</i> --<i>Helicobacter pylori</i> --<i>Klebsiella</i> spp. including: <ul style="list-style-type: none"> --<i>Klebsiella pneumoniae</i> --<i>Klebsiella oxytoca</i>
<ul style="list-style-type: none"> -- <i>Legionella</i> spp. including: <ul style="list-style-type: none"> -- <i>Legionella pneumophila</i> --<i>Leptospira interrogans</i> – all serotypes --<i>Listeria ivanovii</i> --<i>Listeria monocytogenes</i> --<i>Moraxella catarrhalis</i> --<i>Moraxella lacunata</i> --<i>Morganella morganii</i> 	<ul style="list-style-type: none"> --<i>Proteus mirabilis</i> --<i>Proteus penneri</i> -- <i>Proteus vulgaris</i> --<i>Providencia</i> spp. including: <ul style="list-style-type: none"> --<i>Providencia alcalifaciens</i> --<i>Providencia rettgeri</i> --<i>Pseudomonas aeruginosa</i> --<i>Rhodococcus equi</i> --<i>Rochalimaea</i> spp. (see <i>Bartonella</i> spp.)

<p>--<i>Mycobacterium</i> spp. (except those listed in Risk Group 3) including:</p> <p>--<i>Mycobacterium africanum</i> --<i>Mycobacterium avium/intracellulare</i> --<i>Mycobacterium asiaticum</i> --<i>Mycobacterium bovis</i> (BCG vaccine strain) --<i>Mycobacterium chelonae</i> --<i>Mycobacterium fortuitum</i> --<i>Mycobacterium kansasii</i> -- <i>Mycobacterium leprae</i> --<i>Mycobacterium malmoense</i> --<i>Mycobacterium marinum</i> --<i>Mycobacterium microti</i> --<i>Mycobacterium paratuberculosis</i> --<i>Mycobacterium scrofulaceum</i> --<i>Mycobacterium simiae</i> --<i>Mycobacterium szulgai</i> --<i>Mycobacterium ulcerans</i> --<i>Mycobacterium xenopi</i> --<i>Mycoplasma caviae</i> --<i>Mycoplasma hominis</i> --<i>Mycoplasma pneumoniae</i> --<i>Neisseria elongata</i> --<i>Neisseria gonorrhoeae</i> --<i>Neisseria meningitidis</i> --<i>Nocardia</i> spp. including: --<i>Nocardia asteroides</i> --<i>Nocardia brasiliensis</i> --<i>Nocardia farcinica</i> --<i>Nocardia nova</i> --<i>Nocardia otitidiscaviarum</i> --<i>Nocardia transvalensis</i> -- <i>Pasteurella</i> spp. including: --<i>Pasteurella multocida</i> (except resistant strains listed in Risk Group 3) -- <i>Peptostreptococcus</i> spp. including: --<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> --<i>Plesiomonas shigelloides</i> --<i>Porphyromonas</i> spp. --<i>Prevotella</i> spp</p>	<p>--<i>Salmonella</i> spp. including: --<i>Salmonella arizonae</i> --<i>Salmonella choleraesuis</i> --<i>Salmonella enteritidis</i> --<i>Salmonella gallinarum-pullorum</i> --<i>Salmonella meleagridis</i> --<i>Salmonella paratyphi, A, B, C</i> --<i>Salmonella typhi</i> --<i>Salmonella typhimurium</i> --<i>Serpulina</i> spp. --<i>Serratia liquefaciens</i> --<i>Serratia marcescens</i> --<i>Shigella boydii</i> --<i>Shigella dysenteriae</i> (all serotypes) --<i>Shigella flexneri</i> --<i>Shigella sonnei</i> --<i>Sphaerophorus necrophorus</i> --<i>Staphylococcus aureus</i> --<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> --<i>Streptobacillus moniliformis</i> --<i>Streptococcus</i> spp. including: --<i>Streptococcus pneumoniae</i> --<i>Streptococcus pyogenes</i> --<i>Streptococcus suis</i> -- <i>Treponema</i> spp. including: --<i>Treponema carateum</i> --<i>Treponema pallidum</i> --<i>Treponema pertenuae</i> --<i>Ureaplasma urealyticum</i> --<i>Vibrio</i> spp. including: --<i>Vibrio cholerae</i> --<i>Vibrio parahaemolyticus</i> --<i>Vibrio vulnificus</i> -- <i>Yersinia</i> spp (except <i>Yersinia pestis</i>, listed in Risk Group 3) --<i>Yersinia enterocolitica</i> --<i>Yersinia pseudotuberculosis</i></p>
RISK GROUP 3	
<p>--<i>Bacillus anthracis</i> --<i>Brucella</i> spp. (except <i>Brucella ovis</i>, listed in Risk Group 2) --<i>Brucella abortus</i> --<i>Brucella canis</i> --<i>Brucella melitensis</i> --<i>Brucella suis</i> --<i>Burkholderia (Pseudomonas) mallei</i> --<i>Burkholderia (Pseudomonas) pseudomallei</i> --<i>Chlamydia psittaci</i> (avian strains) --<i>Coxiella burnetii</i> -- <i>Ehrlichia</i> spp. including: --<i>Ehrlichia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i>) --<i>Eikenella corrodens</i></p>	<p>--<i>Mycobacterium bovis</i> (except BCG strain, see Risk Group 2) --<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (multi-drug resistant strains) --<i>Pasteurella multocida</i> Type B -"buffalo" and other virulent strains --<i>Rickettsia</i> spp. including: --<i>Rickettsia akari</i> --<i>Rickettsia australis</i> --<i>Rickettsia canada</i> --<i>Rickettsia conorii</i> --<i>Rickettsia prowazekii</i> --<i>Rickettsia rickettsii</i> --<i>Rickettsia sibirica</i> --<i>Rickettsia tsutsugamushi</i></p>

-- <i>Francisella tularensis</i> (Type A)	-- <i>Rickettsia typhi</i> (<i>Rickettsia mooseri</i>) -- <i>Yersinia pestis</i>
RISK GROUP 4	
NONE	

VIRUSES AND PRIONS

RISK GROUP 2	
<p>-- <i>Adenoviridae</i> -- <i>Adenoviruses</i>, all serotypes -- <i>Arenaviridae</i> -- <i>Lymphocytic choriomeningitis virus</i> (LCM); <i>non-neurotropic strains; Ippy, Mobala</i> -- <i>Tacaribe virus complex: Ampari, Latino, Parana, Pichinde, Tacaribe, Tamiami</i> -- <i>Virus Hepatitis delta</i> -- <i>Astroviridae</i> -- <i>Human astrovirus</i> -- <i>Bunyaviridae</i> <i>Genus: Bunyavirus</i> -- <i>Bunyamwera virus, California encephalitis group, including LaCrosse virus</i> <i>Genus: Phlebovirus all species, except Rift Valley fever virus (see Risk Group 3), includes :</i> -- <i>Rift Valley fever virus strains MP-12, Sandfly fever virus, Toscana, Uukuvirus</i></p>	<p><i>Genus: Nairovirus</i> -- <i>Hazara virus, Dugbe virus</i> -- <i>Caliciviridae</i> <i>all viruses including Norwalk virus, Sapovirus and Hepatitis E virus</i> -- <i>Coronaviridae</i> <i>Human coronavirus, (serotype 229E and OC43), except SARS coronavirus, (see Risk Group 3)</i> -- <i>Flaviviridae</i> <i>Genus: Flavivirus (Group B Arbovirus)</i> -- <i>Dengue virus serotypes 1, 2, 3, and 4</i> -- <i>Yellow fever virus vaccine strain 17D</i> <i>Genus- Hepacivirus</i> -- <i>Hepatitis C virus</i> -- <i>Hepadnaviridae</i> -- <i>Hepatitis B virus</i></p>
<p>-- <i>Herpesviridae</i> <i>all Herpesviruses, except Herpesvirus simiae (Herpes B, see Risk Group 4):</i> -- <i>Cytomegalovirus</i> -- <i>Virus Epstein Barr</i> -- <i>Herpes simplex type 1 and 2</i> -- <i>Herpes varisela-zoster</i> -- <i>Human herpesvirus type 6 (HHV 6)</i> -- <i>Human herpesvirus type 7 (HHV 7)</i> -- <i>Human herpesvirus type 8 (HHV 8)</i> -- <i>Flaviviridae - Group B Arbovirus</i> <i>Genus: Flavivirus</i> -- <i>Japanese encephalitis virus, yellow fever virus (wild</i></p>	<p><i>Genus: Enterovirus</i> -- <i>Coxsackie virus types A and B</i> -- <i>Echoviruses</i> -- <i>Polioviruses</i> -- <i>Enterovirus serotypes 68 – 71</i> <i>Genus: Rhinoviruses Genus: Hepatovirus</i> -- <i>Hepatitis A</i> -- <i>Polyomaviridae</i> -- <i>all isolates including BK and JC viruses, Simian virus 40 (SV 40)</i> -- <i>Poxviridae</i> -- all type, except Monkeypox virus and restricted pox virus such as</p>

<p>type), West Nile fever, St. Louis encephalitis virus, Murray Valley encephalitis virus, Ntayavirus group: Israel turkey Meningitis virus Modoc virus group: Sal Vieja viirus, San Perlita virus Tentative species: Rocio, Spondweni, Wesselsbron Tick-borne encephalitis virus group: Hanzalova, Absettarov, Hypr, Kumlinge, Louping Ill, Negishi, Powassan</p> <p>-- Orthomyxoviridae</p> <p>-- Influenza virus type A, B and C except Influenza A, H5N1</p> <p>-- other tick-borne orthomyxovirus such as Dhori and Thogoto</p> <p>-- Papillomaviridae</p> <p>Genus: Papillomavirus</p> <p>All Human papilloma viruses</p> <p>-- Paramyxoviridae</p> <p>Genus: Paramyxovirus</p> <p>- all isolates including Human parainfluenza viruses types 1, 2, 3 and 4, and Newcastle disease virus</p> <p>Genus: Pneumovirus</p> <p>-- all isolates including Respiratory Syncytial virus</p> <p>Genus: Morbillivirus</p> <p>--all isolates including measles virus</p> <p>Genus: Rubulavirus</p> <p>-- Mumps virus</p> <p>Genus: Metapneumovirus</p> <p>-- Human metapneumovirus</p> <p>-- Parvoviridae</p> <p>Genus: Parvovirus</p> <p>-- all isolates including Human parvovirus (B19)</p> <p>-- Picornaviridae</p> <p>Genus: Aphthovirus</p> <p>Genus:Cardiovirus</p>	<p>Alastrim, Smallpox, and Whitepox (see Risk Group 3 and 4); includes viruses: -- Buffalopox, Cowpox, nodule Milker's, Molluscum contagiosum, Orf, Vaccinia, Yabapox and Tanapox.</p> <p>-- Reoviridae</p> <p>Genus: Coltivirus</p> <p>-- all type including Colorado tick fever virus</p> <p>Genus: Rotavirus</p> <p>-- all Human rotaviruses</p> <p>Genus: all isolates of Orthoreovirus and Orbivirus</p> <p>-- Rhabdoviridae</p> <p>Genus: Lyssavirus</p> <p>-- Rabies virus "fixed" virus / vaccine strains)</p> <p>Genus: Vesiculovirus</p> <p>-- stomatitis Vesicular virus – laboratory adapted strains including VSV-Indiana, San Juan and Glasgow, Piry, Chandipura</p> <p>-- Togaviridae</p> <p>Genus: Alphavirus - Group A arboviruses</p> <p>-- Bebaru, Barmah forest virus, Chikungunya, O'nyong-nyong, Ross river virus, Semliki forest virus, Sindbis, Venezuelan equine encephalomyelitis vaccine strains TC-83 only.</p> <p>Genus: Rubivirus</p> <p>-- Rubella virus</p>
---	--

RISK GROUP 3	
<p>-- Arenaviridae</p> <p>-- Flexal, Mopeia</p> <p>-- Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (neurotropic strains)</p> <p>-- Bunyaviridae</p> <p>Genus: Hantaviruses</p> <p>-- Hantaan virus (Korean haemorrhagic fever), Seoul, Sin Nombre</p>	<p>-- Transmissible spongiform encephalopathies (TME) agents: Bovine spongiform encephalopathy (BSE), Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), Variant Creutzfeldt-Jakob disease, Fatal familial insomnia, Gerstmann- StrausslerScheinker syndrome and Kuru</p> <p>-- Togaviridae – Group A arboviruses</p> <p>Genus: Alphavirus</p>

<p>virus, Belgrade, Puumala and unclassified Bunyaviruses Genus: <i>Nairovirus</i> -- <i>Bhanja</i> Genus: <i>Phlebovirus</i> -- Rift Valley fever virus -- Coronaviridae -- SARS Coronavirus -- Paramyxoviruses Genus: <i>Henipa</i> -- Hendra (<i>Equine morbillivirus</i>), <i>Nipah virus</i>, <i>Nipah-like virus</i> -- Orthomyxoviridae -- Influenza A, H5N1. -- Poxviridae -- Monkeypox virus -- Prions</p>	<p>-- <i>Semliki Forest virus</i>, <i>Getah</i>, <i>Mayaro</i>, <i>Middleburg</i>, <i>Ndumu</i> -- <i>Eastern equine encephalomyelitis</i>, <i>Western equine encephalomyelitis</i>, <i>Venezuelan equine encephalomyelitis virus</i> (except the vaccine strains TC-83), <i>Sagiyama</i>, <i>Tonate</i>, <i>Mucambo</i> -- <i>Retroviridae</i> -- <i>Human immunodeficiency virus (HIV) types 1 and 2</i> -- <i>Human T cell lymphotropic virus (HTLV and 2)</i> -- <i>Simian immunodeficiency virus (SIV)</i> -- <i>Rhabdoviridae</i> -- <i>Rabies virus (virus Street)</i> -- <i>Unclassified viruses</i> -- <i>Chronic infectious neuropathic agents (CHINAs)</i></p>
---	--

RISK GROUP 4

<p>-- <i>Arenaviridae</i> Genus: <i>Arenaviruses</i> -- <i>Lassa</i>, <i>Guanarito</i>, <i>Junin</i>, <i>Machupo</i> and <i>Sabia</i> -- <i>Bunyaviridae</i> Genus: <i>Nairovirus</i> -- <i>Crimean-Congo hemorrhagic fever virus</i> -- <i>Filoviridae</i> -- all <i>Ebola virus</i> and <i>Marburg virus</i> -- <i>Flaviridae (Togaviruses) – Group B arbovirus</i> -- <i>Tick-borne encephalitis virus complex including Central European encephalitis, Kyasanur Forest disease, Omsk hemorrhagic fever, and Russian spring-summer encephalitis viruses</i></p>	<p>-- <i>Herpesviruses (alpha)</i> -- <i>Herpesvirus simiae (Herpes B or Monkey B virus)</i> -- <i>Poxviridae</i> -- <i>Variola major</i>, <i>variola minor</i>, <i>whitepox</i>, <i>alastrim (Importation of organisms including alastrim, smallpox (variola) and whitepox is strictly prohibited). All activities, including storage variola and whitepox, are restricted to a single facility (World Health Organization Collaborating Center for Smallpox Research, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, United States of America).</i> -- <i>Hemorrhagic fever agents and viruses as yet undefined.</i></p>
---	---

PARASITE

RISK GROUP 2

<p>--<i>Acanthamoeba spp</i> --<i>Ancylostoma human hookworms including:</i> -- <i>Ancylostoma duodenale</i>, <i>Ancylostoma. ceylanicum</i> --<i>Angiostrongylus spp.</i> --<i>Anisakis simplex</i> --<i>Ascaris spp. including:</i> --<i>Ascaris lumbricoides</i>, <i>Ascaris suum</i> -- <i>Babesia spp. including:</i> --<i>Babesia divergens</i>, <i>Babesia microti</i> --<i>Balantidium coli</i> --<i>Blastocystis hominis</i></p>	<p>-- <i>Mansonella spp. such as</i> -- <i>Mansonella ozzardi</i>, <i>Mansonella perstans</i>, <i>Mansonella streptocerca</i> -- <i>Naegleria spp. except Naegleria fowleri, (see Risk Group 3)</i> -- <i>Necator human hookworms including:</i> -- <i>Necator. Americanus</i> --<i>Onchocerca filaria worms including, Onchocerca volvulus</i> --<i>Opisthorchis felineus</i> --<i>Opisthorchis sinensis (Clonorchis sinensis)</i></p>
---	--

<ul style="list-style-type: none"> --<i>Brugia filaria</i> worms including: --<i>Brugia malayi</i>, <i>Brugia timori</i> --<i>Capillaria</i> spp. --<i>Coccidia</i> --<i>Contraecum osculatum</i> --<i>Cryptosporidium</i> spp. including: --<i>Cryptosporidium parvum</i> --<i>Cyclospora</i> spp including: --<i>Cyclospora cayetanensis</i> --<i>Cysticercus cellulosae</i> (hydatid cyst, larva of <i>Taenia solium</i>) --<i>Dicrocoelium dendriticum</i> --<i>Dientamoeba fragilis</i> --<i>Dracunculus medinensis</i> --<i>Entamoeba histolytica</i> --<i>Enterobius vermicularis</i> --<i>Enterocytozoon bieneusi</i> --<i>Fasciola gigantica</i> --<i>Fasciola hepatica</i>, --<i>Fasciolopsis buski</i> --<i>Giardia</i> spp. including: --<i>Giardia lamblia</i> (<i>Giardia intestinalis</i>) --<i>Heterophyes</i> spp. --<i>Hymenolepis diminuta</i> --<i>Hymenolepis nana</i> --<i>Isospora belli</i> --<i>Leishmania</i> spp. (mammalian) except <i>Leishmania braziliensis</i> dan <i>Leishmania donovani</i> (see Risk Group 3) including species: <ul style="list-style-type: none"> -- <i>Leishmania ethiopia</i>, <i>Leishmania major</i>, <i>Leishmania mexicana</i>, <i>Leishmania peruviana</i>, <i>Leishmania tropica</i> -- <i>Loa loa</i> filarial worms -- <i>Metagonimus</i> spp. -- <i>Microsporidium</i> spp. – 	<ul style="list-style-type: none"> --<i>Opisthorchis viverrini</i> (<i>Clonorchis viverrini</i>) --<i>Paragonimus</i> spp including: --<i>Paragonimus westermani</i> -- <i>Plasmodium</i> spp. (human and simian) including: -- <i>Plasmodium cynomologi</i>, <i>Plasmodium falciparum</i>, <i>Plasmodium malariae</i>, <i>Plasmodium ovale</i>, <i>Plasmodium vivax</i> -- <i>Sarcocystis sui hominis</i> -- <i>Schistosoma</i> spp. including: -- <i>Schistosoma haematobium</i>, <i>Schistosoma intercalatum</i>, <i>Schistosoma japonicum</i>, <i>Schistosoma mansoni</i>, <i>Schistosoma mekongi</i> -- <i>Strongyloides</i> spp. including: --<i>Strongyloides stercoralis</i> -- <i>Taenia saginata</i> --<i>Taenia solium</i> --<i>Toxocara</i> spp. including: --<i>Toxocara canis</i> --<i>Toxoplasma</i> spp. including: --<i>Toxoplasma gondii</i> --<i>Trichinella nativa</i> --<i>Trichinella nelsoni</i> --<i>Trichinella pseudospiralis</i> --<i>Trichinella spiralis</i> --<i>Trichomonas vaginalis</i> --<i>Trichostrongylus</i> spp. including, <i>Trichostrongylus orientalis</i> --<i>Trichuris trichiura</i> --<i>Trypanosoma brucei</i> sub-spp. except <i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i> and <i>Trypanosoma cruzi</i> (see Risk Group 3) including <i>Trypanosoma brucei gambiense</i> -- <i>Wuchereria bancrofti</i> filaria worms
RISK GROUP 3	
<ul style="list-style-type: none"> -- <i>Echinococcus</i> spp. such as: -- <i>Echinococcus granulosus</i>, <i>Echinococcus multilocularis</i>, <i>Echinococcus vogeli</i> -- <i>Leishmania braziliensis</i>, 	<ul style="list-style-type: none"> -- <i>Leishmania donovani</i> -- <i>Naegleria fowleri</i> --<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i> -- <i>Trypanosoma cruzi</i>
RISK GROUP 4	
NONE	

FUNGI

RISK GROUP 2	
<ul style="list-style-type: none"> -- <i>Aspergillus fumigatus</i> -- <i>Aspergillus flavus</i> -- <i>Candida albicans</i> -- <i>Candida tropicalis</i> -- <i>Cryptococcus neoformans</i> var <i>neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var <i>neoformans</i>) -- <i>Cryptococcus neoformans</i> var <i>gattii</i> (<i>Filobasidiella bacillispora</i>) -- <i>Dactylaria gallopava</i> (<i>Ochroconis gallopava</i>) -- <i>Emmonsia parva</i> var <i>parva</i> -- <i>Emmonsia parva</i> var <i>crescens</i> -- <i>Epidermophyton</i> spp. Including: -- <i>Epidermophyton floccosum</i> -- <i>Exophiala</i> (<i>Wangiella</i>) <i>dermatitidis</i> 	<ul style="list-style-type: none"> -- <i>Fonsecaea compacta</i> -- <i>Fonsecaea pedrosoi</i> -- <i>Madurella grisea</i> -- <i>Madurella mycetomatis</i> -- <i>Microsporum</i> spp -- <i>Neotestudina rosatii</i> -- <i>Penicillium marneffeii</i> -- <i>Scedosporium apiospermum</i> (<i>Pseudallescheria boydii</i>) -- <i>Scedosporium proliferans</i> (<i>inflatum</i>) -- <i>Sporothrix schenckii</i> -- <i>Trichophyton</i> spp. including: <ul style="list-style-type: none"> -- <i>Trichophyton rubrum</i>
RISK GROUP 3	
<ul style="list-style-type: none"> -- <i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>) -- <i>Cladophialophora bantiana</i> (<i>Cladosporium bantianum</i>, <i>Xylohypha bantiana</i>) -- <i>Cladosporium trichoides</i> -- <i>Coccidioides immitis</i> 	<ul style="list-style-type: none"> -- <i>Histoplasma capsulatum</i> spp. including: -- <i>Histoplasma capsulatum</i> var <i>capsulatum</i> -- <i>Histoplasma capsulatum</i> var <i>farcinosum</i> -- <i>Histoplasma capsulatum</i> var <i>duboisii</i> -- <i>Paracoccidioides braziliensis</i>
RISK GROUP 4	
NONE	