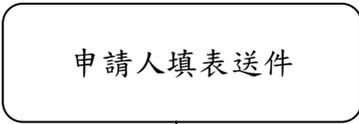
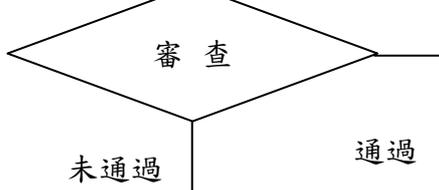
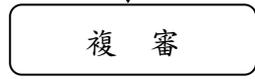
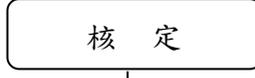


國立中央大學生物實驗審查作業要點

103 學年度第一次生物安全委員會會議通過

- 一、為落實並嚴格執行生物實驗之相關事項，特依據「國立中央大學生物安全委員會(以下簡稱本委員會)設置辦法」第七條訂定本作業要點。
- 二、本校各教師(含研究人員)所提與「生物實驗」相關之研究計畫，除應符合行政程序外，並應送本委員會審查通過後始得執行
- 三、本要點所稱「生物實驗」係指以基因重組之病毒、細菌、體外培養細胞或感染性生物材料研究對象之實驗。
- 四、計畫主持人在進行上述實驗及計畫申請前，先至本委員會公告之網頁下載填寫國立中央大學生物實驗安全委員會書面審查表，再依擬進行之實驗所需，填寫相關申請表單(如：感染性生物材料輸出(入)生物安全會同意書、感染性生物材料異動審查單(含相關說明附件)、疾病管制署第三級以上感染性生物材料異動(核備)單、基因重組實驗申請同意書(附研究計畫之中英文摘要)等)，並檢附「國立中央大學生物性實驗室 BSL-1(P1)/BSL-2(P2)安全等級鑑定申請」審查合格證明。
本委員會收到所述申請表單後，參照下列事項進行實質審查。
 - (一)該實驗室近兩年之查核，確認缺失改善是否合格。
 - (二)生物性實驗室安全等級鑑定結果與研究計畫需求之配合度。
- 五、每案由主任委員指派二名委員進行初審查，初審查初通過者，經主任委員簽核後，送本委會會議存查。審查委員以與申請人不同系所為原則。未通過初審查者得經本會複審，由全體委員審議核可，或由全體委員書面審查同意，始得進行。
- 六、本要點經本委員會通過公布實施。修正時亦同。

國立中央大學生物實驗申請審查流程

| 權責單位 | 流 程 | 說 明 |
|-----------------|---|--|
| 計畫主持(申請)人 |  <p style="text-align: center;">申請人填表送件</p> | <p>計畫主持人至本委員會公告之網頁下載填寫「國立中央大學生物實驗安全委員會書面審查表」，再依擬進行之實驗所需，填寫相關申請表單，如：</p> <p>「感染性生物材料輸出(入)生物安全會同意書」</p> <p>「感染性生物材料異動審查單」</p> <p>「疾病管制署第三級以上感染性生物材料異動(核備)單」</p> <p>「基因重組實驗申請同意書」</p> <p>並檢附「國立中央大學生物性實驗室BSL-1(P1)/BSL-2(P2)安全等級鑑定申請」審查合格證明。</p> <p>注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請人請務必於申請人欄位簽名。 2. 申請人可評估作業時效，先行 mail 申請文件至研發處承辦人員，轉送主任委員指派書面審查委員。 3. 第三級以上生物材料異動申請，須另附疾病管制局「感染性生物材料異動申請書」同意後，始得進行。 |
| 生物安全會 書面審查委員 |  <p style="text-align: center;">審 查</p> <p style="text-align: center;">未通過 通過</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 由主任委員指派二位委員審查，一般作業時間為一週，請申請人自行衡量送件時間，以免耽誤計畫的申請。 2. 申請人如需修正回覆，亦請於一週內回覆，逾期未回覆，視同撤案。 |
| 生物安全會 |  <p style="text-align: center;">複 審</p> <p style="text-align: center;">通過</p> | <p>未通過審查者得經本會複審，由全體委員審議核可，或由全體委員書面審查同意。</p> |
| 生物安全會 主任委員 |  <p style="text-align: center;">核 定</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 主任委員依書面審查委員意見及結果，進行核定。 2. 如遇主任委員出差(國)，無法依限簽核，由研發長代理。 |
| 研發處 |  <p style="text-align: center;">申請同意書 (正本) 歸還計畫主持人</p> | <p>申請同意書 (影本) 研發處留存</p> |

國立中央大學實驗室生物安全等級鑑定申請表(初稿)

核准案號：

填表日期： 年 月 日

| | | | |
|--------------------------------|--|------------------|--|
| 系所(單位) | | 實驗室地點 (館、樓、室) | |
| 實驗室主持人 姓名/職稱(簽名) | | 連絡電話 | |
| | | 電子信箱 | |
| 實驗室生安聯絡人 姓名/職稱(簽名) | | 連絡電話 | |
| | | 電子信箱 | |
| 安全等級鑑定申請 | <input type="checkbox"/> 基因重組實驗室： <input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P2+ <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> P4 <input type="checkbox"/> 非基因重組實驗室： <input type="checkbox"/> BSL1 <input type="checkbox"/> BSL2 <input type="checkbox"/> BSL3 <input type="checkbox"/> BSL4 | | |
| 實驗內容 | | | |
| 參與實驗之 人員及職稱 (限P3、P4級實驗室) | | | |
| 基因重組實驗室 應檢附資料 | <input type="checkbox"/> DNA 來源、特性及核苷酸序列 <input type="checkbox"/> 宿主是否達到基因表現之目的 <input type="checkbox"/> 宿主及載體之來源及特性資料 <input type="checkbox"/> DNA 產生之蛋白質產物之特性 | | |
| 實驗室生物安全 設備之簡述 | (空間平面圖、設施、設備...等) | | |

備註：請將此申請表連同生物實驗室基本資料表、生物安全實驗室檢查表送交研發處

<審查結果>

| | | | |
|---------------------|--|---------------------|-------|
| 實驗室 安全等級 | <input type="checkbox"/> 基因重組實驗室： <input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P2+ <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> P4 <input type="checkbox"/> 非基因重組實驗室： <input type="checkbox"/> BSL1 <input type="checkbox"/> BSL2 <input type="checkbox"/> BSL3 <input type="checkbox"/> BSL4 | | |
| 實驗室 生物安全 設備審查 | <input type="checkbox"/> 完備 <input type="checkbox"/> 不完備，原因：_____ | | |
| 審查意見 | | | |
| 審查委員 簽章 | 年 月 日 | 生物安全會 主任委員 簽章 | 年 月 日 |