

臺北醫學大學生物安全會案件申請及審查程序

107 年 8 月 14 日生物安全會通過

114 年 9 月 11 日生物安全會修正通過

114.10.15 北醫校環字第 1142800056 號令修正，全文共 7 條

壹、目的及依據

本校生物安全會（以下簡稱生安會）為使校內生物實驗相關案件申請及審查制度有所依循，依據衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」及「感染性生物材料管理作業要點」等相關法規，訂定「臺北醫學大學生物安全會案件申請及審查程序」（以下簡稱本程序）。

貳、申請人資格

本校專任教職員。

參、申請及審查程序

一、基因重組實驗暨研究試驗使用 RG2 以上病原微生物：

1. 申請人應登入「臺北醫學大學基因重組實驗暨研究試驗使用 RG2 以上病原微生物申請系統」，填寫基本資料、實驗內容、重組基因來源、宿主之安全等級及名稱、基因轉殖實驗設備及轉殖方法等。
2. 申請人應上傳以下檔案：
 - (1) 生物實驗室安全等級證明書影本。
 - (2) 實驗室若為商借，應檢附「生物實驗室借用同意書」（TMU-BSC3-002-01）。
 - (3) 感染性生物材料（微生物、病毒、細胞或動植物宿主）之生物安全等級證明資料（如為「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表所列品項者免附）。
3. 申請人確認案件資料完備無誤，先【儲存】，再【送出申請】。
4. 生安會檢覈無誤，設定初審生安會委員與複審生物安全主管（以下簡稱生安主管），【確認收件】後，續由初審生安會委員審查。
5. 初審過程中，申請人得登入系統取得「生物安全會查覈中證明」自行留存。

6. 初審通過後，續由生物安全主管(以下簡稱生安主管)複審，通過後再經生安會主委核備後申請人得登入系統取得「基因重組實驗暨研究試驗使用 RG2 以上病原微生物同意書」。

二、感染性生物材料處分：

1. 申請人應填寫「臺北醫學大學感染性生物材料處分申請書」(TMU-BSC3-002-02)。
2. 申請人應檢附以下資料檔案：
 - (1) 研究摘要。
 - (2) 生物實驗室安全等級證明書影本。
 - (3) 實驗室若為商借，應檢附「生物實驗室借用同意書」(TMU-BSC3-002-01)。
 - (4) 感染性生物材料(微生物、病毒、細胞或動植物宿主)之生物安全等級證明資料(如為「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表所列品項者免附)。
 - (5) 疾病管制署(以下簡稱疾管署)實驗室生物安全管理資訊系統(以下簡稱生安系統)記錄資料影本。
3. 生安會確認文件無誤後收件，轉由生安會委員初審。
4. 初審通過後，續由生安主管複審，通過後再經生安會主委核備後依校內用印流程辦理。
5. 申請人取得 RG1 病原體後，應依實驗室制定之生物安全、生物保全管理規定進行必要之管理。
6. 申請人取得 RG2 病原體及生物毒素後，應確實記錄保存之品項及數量或重量，並登錄於疾管署生安系統，且每季應至少盤點 1 次，於每季之第 3 月份(3 月、6 月、9 月、12 月)結束前更新盤點結果並至疾管署生安系統完成資料維護確認作業。

三、生物材料輸出入：

1. RG1 病原體：
 - (1) 申請人應登入疾管署之「感染性生物材料輸出入簽審通關系統」填寫申請書，後續依校內用印流程辦理。
 - (2) 申請人取得 RG1 病原體後，應依實驗室制定之生物安全、生物保全管理規定進行管理。

2. RG2 病原體：

- (1) 申請人應登入疾管署之「感染性生物材料輸出入簽審通關系統」填寫申請書後列印，作為案件審查附件。
- (2) 申請人應填寫「臺北醫學大學輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素審查同意書」(TMU-BSC3-002-03)
- (3) 申請人應檢附以下資料檔案：
 - i. 研究摘要。
 - ii. 生物實驗室安全等級證明書影本。
 - iii. 實驗室若為商借，應檢附「生物實驗室借用同意書」(TMU-BSC3-002-01)。
 - iv. 感染性生物材料（微生物、病毒、細胞或動植物宿主）之生物安全等級證明資料（如為「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表所列品項者免附）。
 - v. 疾管署生安系統記錄資料影本。
 - vi. 疾管署「感染性生物材料輸出入簽審通關系統」申請書
- (4) 生安會確認文件無誤後收件，轉由生安會委員初審。
- (5) 初審通過後，續由生安主管複審，通過後再經生安會主委核備後依校內用印流程辦理。
- (6) 申請人登入疾管署之「感染性生物材料輸出入簽審通關系統」，上傳申請書(含印信)及相關佐證文件，向疾管署申請輸出入許可。
- (7) 申請人取得 RG2 病原體及生物毒素後，應確實記錄保存之品項及數量或重量，並登錄於疾管署生安系統，且每季應至少盤點 1 次，於每季之第 3 月份（3 月、6 月、9 月、12 月）結束前更新盤點結果並至疾管署生安系統完成資料維護確認作業。

四、案件審查時程

1. 生安會委員初審時間為十四個工作日，有任何意見退回申請人，補正後再審時間自再收件日起重新計算。
2. 生安主管複審時間為七個工作日，有任何意見退回申請人，補正後再審時間自再收件日起重新計算。

3. 審查通過之案件，生安會於通過日起三個工作日內通知申請人領取。

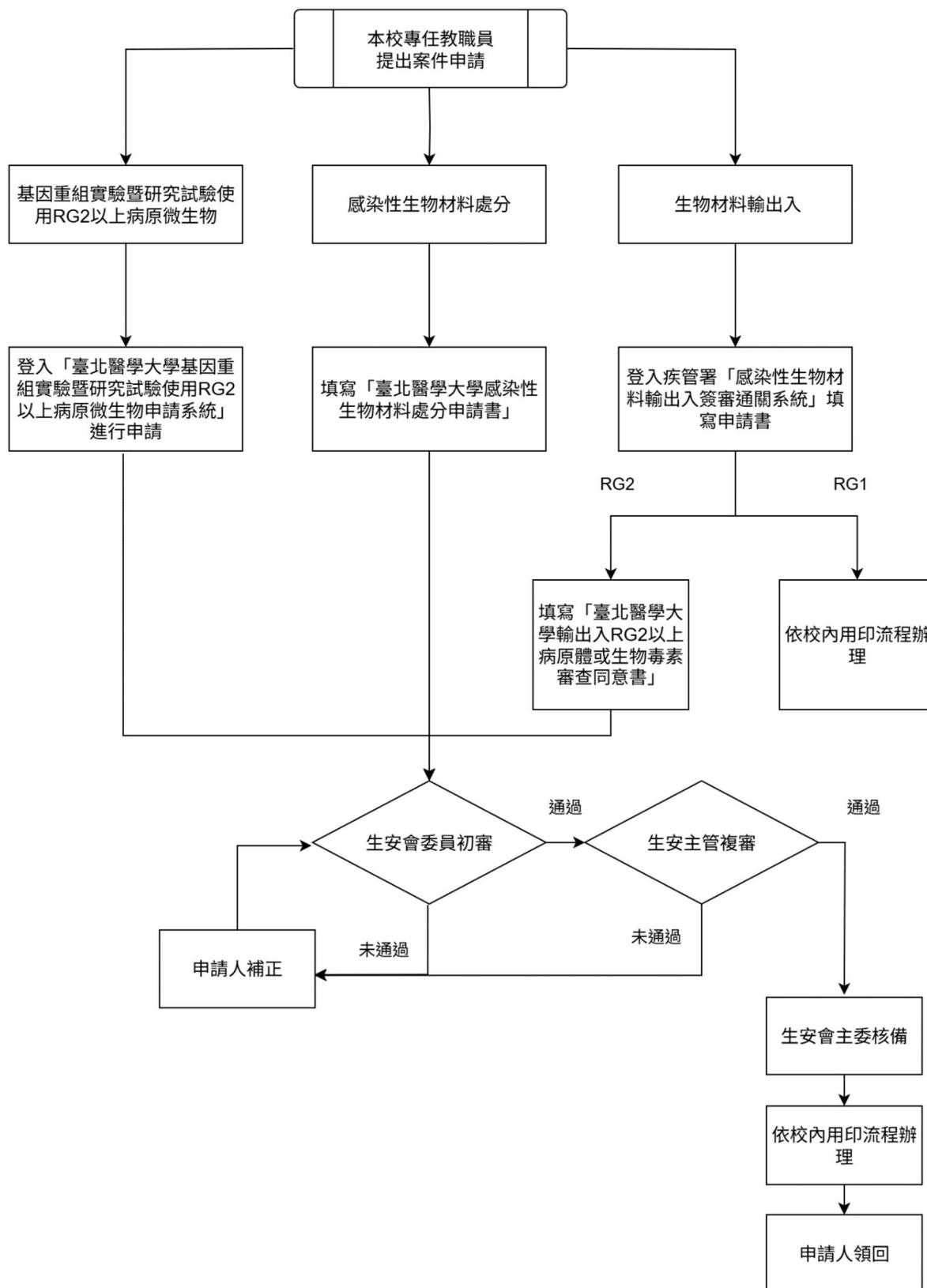
肆、未盡事宜

本程序未盡事宜，應依本校相關規定及政府相關法令辦理。

伍、核決權限

本程序經生安會通過後公告施行，修正時亦同。

陸、 流程圖



柒、表單及附件

- 一、臺北醫學大學生物實驗室借用同意書 (TMU-BSC3-002-01)
- 二、臺北醫學大學感染性生物材料處分申請書 (TMU-BSC3-002-02)
- 三、疾病管制署感染性生物材料輸出入申請書
- 四、臺北醫學大學輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素審查同意書
(TMU-BSC3-002-03)