**慈濟大學基因重組及感染性生物材料實驗申請文件送審單**

送審計畫屬性：(以勾選方式)

□ 校內

□ 校院

□ 國科會

□ 其他校外單位：

申請項目: (以勾選方式)

□ 基因重組

□ 感染性生物材料實驗

申請審查階段：(以勾選方式)

□ 初審

□ 複審

備註：若為計畫補件，請申請人述明補件原因及計畫申請單位要求補件的內容以

利審核進行。

送件人: 送件日期:

收件人： 收件日期：

**慈濟大學 基因重組及感染性生物材料實驗申請同意書**

凡進行基因重組實驗或感染性生物材料實驗須由計畫主持人或實驗負責人填寫本表，送生物安全會覈實同意並簽名後，發還申請人並保留影本。向有關機構申請研究計畫經費時，將影本隨附於計畫書備查。研究計畫核准後，所進行之基因重組實驗或感染性生物材料須與填寫內容相符，如實驗變更至更高安全等級，須再另填寫「申請同意書」報請生物安全會同意。

研究計畫名稱：

計畫主持人： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_職稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_校內分機：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_電子郵件：

執行系所：

1、實驗內容： a.是否只進行感染性生物材料培養，無涉及基因重組之實驗？□是

(請填項目1c、2d、4、5）

b.是否涉及基因重組之實驗？ ----------------------------□是

c.是否進行細菌、病毒或其他微生物培養之實驗？ ----------□是

d.是否進行基因轉殖之動物實驗？ ------□是

e.是否進行基因轉殖之植物實驗？ ------□是

f是否為自交植物？ ------------------□是

2、重組基因來源、宿主或生物實驗材料之名稱及其危險群等級 (Risk Group, RG)

a.重組基因來源名稱(全名)： 編號：

來源：□人類□動物□植物□細菌□病毒□其他微生物

如為細胞、病毒或其他微生物，其危險等級為□RG1□RG2□RG3

b.進行重組基因載體之微生物名稱(全名)： 編號：

其危險等級為 □RG1 □RG2 □RG3

c. 進行重組基因之宿主名稱(全名)：

來源：□動物□植物

□細菌□病毒□其他微生物，其所屬危險群等級為：□RG1□RG2□RG3

□細胞株，其所屬生物安全等級(Biosafey level；BSL)為□BSL1□BSL2□BSL3

d. 感染性生物材料或其衍生物名稱(全名)： 編號：

□無 □RG1 □RG2 □RG3

[註：依據衛生福利部感染性生物材料管理作業要點，感染性生物材料分成(1)感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物(如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等)及其培養物(液)、(2) 病原體之衍生物：指經純化及分離出病原體組成成份(如：核酸、質體、蛋白質等)或其分泌產物(如：生物毒素等)、(3) 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成分或其分泌產物之傳染病病人陽性檢體(如：血液、痰液或尿液等)。微生物危險群分類或生物安全等級請參考：環安中心網頁/生物安全/疾管署相關規定

3、基因轉殖實驗設備及轉殖方法

a.具備之基因轉殖之動物實驗設備：□SPF設備 □IVC設備 □其他(名稱)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

b.具備之基因轉殖之植物實驗設備：□生長箱 □溫室 □農場 □其他(名稱)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

c.基因轉殖方法：□virus □microinjection □liposome □gene gun □transformation □transfection □其他 (名稱)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4、進行本研究所需之實驗室安全等級：□BSL-1 □BSL-2 □BSL-3

5、進行本研究之實驗室房間號碼\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，其生物安全等級：□BSL-1 □BSL-2 □BSL-3

計畫主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 年 月 日

**生物安全會查覈欄** (以上實驗申請案，由生物安全會查覈人覈實同意，發還申請人並保留影本。任一項目不合適或不完備，則退還請申請人改善或更正。)

本項實驗申請查覈結果：□同意進行 □不同意進行　　附註意見(無者免填)：

生物安全會簽章： 年 月 日

**學校環安中心存檔用**

**慈濟大學 基因重組及感染性生物材料實驗申請表**

由環安中心填寫

流水號#\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

一、申請人： 職稱：

校內分機： 電子郵件：

二、單位：

三、計畫/課程/試驗名稱：

英文名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

類別：□醫學研究 □基礎研究 □應用研究 □教學訓練類 □其他

□申請中 (需同意函；□中文 □英文) □先期試驗 (不需同意函)

□教學訓練課程 (不需同意函)

※ 需同意函者，請填寫申請計畫之中文與(或)英文名稱

四、經費來源： □國科會 □國衛院 □衛福部 □農委會 □校內 □慈濟醫院

□其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

計畫編號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

※ 若為先期試驗，請勾選支援該計畫之經費來源及計畫編號

五、（預計）執行期限： 至 (民國/月)

(請填寫計畫起迄期限)

六、進行微生物或基因總實驗之相關人員資料

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 姓名 | 職稱 | 計畫執行期限 |
| (一) |  |  |
| (二) |  |  |
| (三) |  |  |
|  |  |  |

七、實驗所需之微生物

|  |  |
| --- | --- |
| 微生物種類/品系 | 微生物來源及references |
| (一) |  |
| (二) |  |

八、實驗所需之重組基因

|  |  |
| --- | --- |
| 基因來源物種/品系 | 基因選殖方式 |
| (一) |  |
| (二) |  |

九、微生物培養環境

(一) 說明微生物培養之設備與微生物培養管理及防護措施 (包括負責人之姓名與職稱)。

(二) 詳述相關研究人員其微生物培養或基因重組之背景與訓練 (包括所有參與人員姓名、聯絡電話與職稱)。

(三) 發生實驗室環境污染之緊急連絡人 (包括姓名、聯絡電話與職稱)。

十、微生物或基因重組實驗內容

(一) 簡述整個實驗流程與內容。

(二) 簡述實驗結束後微生物或基因之處置方式。

(三) 簡述實驗室環境污染之處理步驟。

※申請人保證以上所填資料完全屬實，並確認此申請案之執行與運作符合政府相關法規之規定。

申請人簽名: 日期

十一、生物安全會委員審查

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 審  查  意  見 | 第一次審查：  □審查無意見，同意辦理。  □審查意見如下，(請依審查意  見修正後再送第二次審查)。  □請填寫進行重組基因之宿主  名稱、編號及危險群等級。  □請填寫基因轉殖方法。  □請修改進行本研究使用之實  驗室生物安全等級。  □請填寫微生物種類/來源。  □請填寫基因來源物種/品系。  □請詳述實驗內容。  □其他。 | 第一次審查：  □審查無意見，同意辦理。  □審查意見如下，(請依審查意  見修正後再送第二次審查)。  □請填寫進行重組基因之宿主  名稱、編號及危險群等級。  □請填寫基因轉殖方法。  □請修改進行本研究使用之實  驗室生物安全等級。  □請填寫微生物種類/來源。  □請填寫基因來源物種/品系。  □請詳述實驗內容。  □其他。 | 第一次審查：  □審查無意見，同意辦理。  □審查意見如下，(請依審查意  見修正後再送第二次審查)。  □請填寫進行重組基因之宿主  名稱、編號及危險群等級。  □請填寫基因轉殖方法。  □請修改進行本研究使用之實  驗室生物安全等級。  □請填寫微生物種類/來源。  □請填寫基因來源物種/品系。  □請詳述實驗內容。  □其他。 |
| 委員簽章 |  |  |  |
| 委員簽章 | 第二次審查：  □已完成修正，同意辦理。  □審查意見如下： | 第二次審查：  □已完成修正，同意辦理。  □審查意見如下： | 第二次審查：  □已完成修正，同意辦理。  □審查意見如下： |

審查結果

□ 照案通過 □ 不通過

生物安全會 日期