

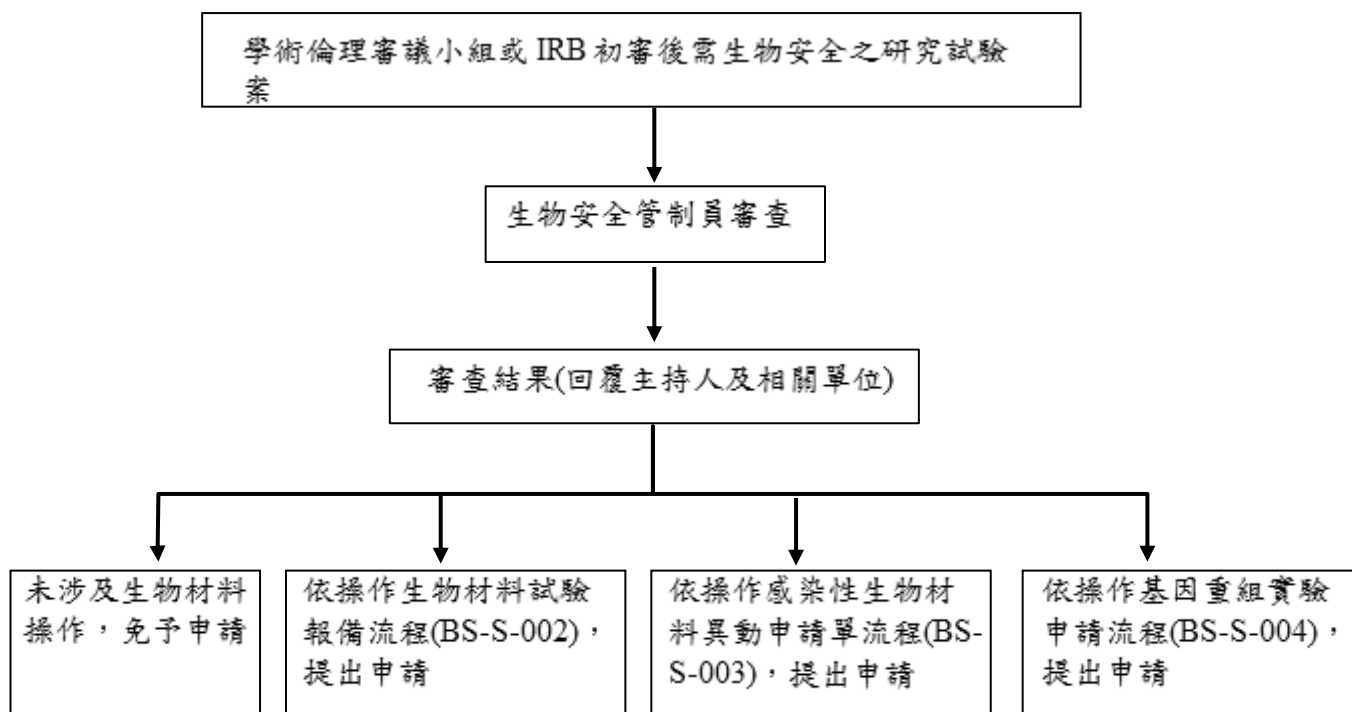
臨床試驗新案申請生物安全委員審查之流程與表格填寫範例

1 新案申請：

- 1.1 本院學術倫理審議小組建議須送生安會的相關研究案或試驗案
- 1.2 向 IRB 申請新案，至「IRB E 化申請暨審查系統」填寫「申請表」，若第 37 項之選項任一勾選為「是」（如下圖），則須另送生物安全委員會審查核發許可。

*37. 本試驗/研究是否涉及下列材料之操作？ (1) 是否因本試驗而收集或保存人類生物檢體(例如：血液、尿液、體液、糞便、組織、皮屑或毛髮...等)? ☒ 是 ☐ 否 (2) 本試驗/研究是否涉及基因重組? ☐ 是 ☒ 否 (3) 本試驗/研究是否涉及感染性生物材料(例如：細菌、細胞、病毒)? ☐ 是 ☒ 否 備註：若以上選項任一勾選「是」，請另送生物安全委員會審查核發許可。 <u>生物安全委員會</u>

- 2 將「試驗計畫書」、「中文摘要」與「研究試驗案申請前查檢表(BS-T-025)」之電子檔，[寄到生物安全委員會之電子信箱 biosafety@cch.org.tw](mailto:biosafety@cch.org.tw)
- 3 生物安全會秘書於收到信件後，填具「研究試驗案生物安全查核表(BS-T-015)」於 1 個工作天內，將研究試驗案相關資料，分送生物安全管制員，進行相關審查判定。
- 4 應於收到研究試驗案後 3 個工作天內，生物安全管制員依照研究試驗案生物安全查核表將判定理由及結果，回覆生物安全會秘書。
- 5 生物安全會秘書於收到判定結果後，依判定內容加以處理如下：
 - 5.1 將判定理由、結果與相關申請表單(**生物材料報備表，基因重組實驗計畫申請單，感染性生物材料異動申請單**)，回覆試驗主持人；並請試驗主持人，依判定結果，向生物安全會提出相關核可之申請。範例請見附件。
 - 5.2 將判定理由、結果知會相關單位。



操作生物材料實驗報備流程

操作生物材料實驗報備流程

A: 操作生物材料實驗報備提出申請

1. 申請人至生物安全會網站下載「生物材料實驗報備表(BS-T-002)」，填妥應載明之相關資訊。
2. 若實驗操作場所於院外，需附上「實驗操作場所之生物安全等級證明文件」。
3. 將填妥之「生物材料實驗報備表」後，「實驗室主管簽章」及「計畫主持人簽名」兩處由試驗主持人完成簽名，連同「生物材料所屬生物危險等級 RG(Risk group)或 BSL (Biosafety level)等級佐證資料」，依院內文件寄送流程或親送至生物安全會秘書處。
4. 收件部門: 四期 7 樓共同研究室 (分機:4755)。收件人: 賴馨慈

B: 生安會進行收案

1. 秘書收到「生物材料實驗報備表」檢視相關內容，未填妥或有遺漏者將退回申請者補填相關內容。
2. 秘書於收到完整申請資料與表單後，應於 1 個工作天內將相關資料分送生物安全管制員，進行相關審查判定。

C. 生安會進行審核

1. 生物安全管制員將依「生物材料實驗報備表」所附相關文件進行審核，並於 3 個工作天內審核完畢，將判定理由及結果回覆給秘書。
 - a.合格之文件:
 - (1)操作材料涉及 RG1 或未確診檢體-由生物安全管制員代為決行簽核同意；
 - (2)操作材料涉及 RG2 以上、生物毒素、確診或有感染疑慮之檢體，送交主委作最後簽署。
 - b.不合格之申請案將由秘書聯絡申請人補齊相關文件，再行審核。
2. 秘書將審查結果，送交生物安全會主委進行最後核定。
 - a.主任委員同意生物安全管制員審查結果，秘書進行步驟 D 之流程。
 - b.主任委員不同意生物安全管制員審查結果，秘書須將主任委員之意見，回覆給生物安全管制員，重新進行步驟 C.1 之審查。

D. 判定結果處理

1. 簽署完之「生物材料實驗報備表審查同意書」以 email 知會申請人，以利申請人進行後續異動或操作之處理程序。
2. 第三級以上感染性生物材料，有前項所稱情事時，除依前項規定辦理外，應先依衛福部疾病管制局於 2014/07/28 公布之「持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程」報請核備後，始得為之。
3. 向衛福部疾管署申報之資料，須以公文形式函報衛福部疾病管制署(100 臺北市林森南路 6 號)及副知地方衛生局。
4. 生物安全會於收件後依法規流程辦理，办理流程約 5 個工作天。

備註：

*申請期限以「生物材料所屬生物危險等級 RG(Risk group)或 BSL (Biosafety level)等級佐證資料」之證書到期日為期限，證書到期日需再以電子檔提出展延。

展延申請資料有：

1. 舊有的核准函或原計畫書中文摘要
2. 新的「生物材料實驗報備表」
3. 新的「生物材料所屬生物危險等級 RG(Risk group)或 BSL (Biosafety level)等級佐證資料」

*若試驗涉及感染性生物材料輸出，詳細流程請見 SOP047「感染性生物材料輸出申請標準作業流程」