

	生物安全會 生物材料實驗報備表	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-T-002	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-28	
		負責人職稱：主任委員	修訂認證：2019-06-18	
		定期更新：每年	版本：2019.1 版	

生物材料實驗報備表

申 請 日 期	年 月 日	申 請 編 號 (由 本 會 填 寫)		BSC-	
計畫主持人/Code	杜**/10***	部 門 / 職 稱 / 分 機		內分泌新陳代謝科/主治醫師/3239	
聯 絡 人 / C o d e	李**/96***	部 門 / 職 稱 / 分 機		臨床試驗中心/研究護理師/3936	
研 究 計 畫 名 稱					
預 計 執 行 期 限	申請日至「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				
操作材料名稱	生物危險 RG 等級	數量/單位	操作之實驗室	BSL 等級	實驗室主管簽章
全血	☐ 1 ☒ 2 ☐ 3 ☐ 4	7 管/3ml	Covance Asia Pte Ltd (新加坡)		
血清	☐ 1 ☒ 2 ☐ 3 ☐ 4	3 管/5ml			
血漿	☐ 1 ☒ 2 ☐ 3 ☐ 4	1 管/8.5ml			
血清	☐ 1 ☒ 2 ☐ 3 ☐ 4	8 管/10ml			
尿液	☐ 1 ☒ 2 ☐ 3 ☐ 4	3 管/2ml			
血液抹片	☐ 1 ☒ 2 ☐ 3 ☐ 4	3 管/10ml			
全血	☐ 1 ☒ 2 ☐ 3 ☐ 4	1 管/10ml			
尿液	☐ 1 ☒ 2 ☐ 3 ☐ 4	6 管/10ml			
備註：以上所列为每位受試者之「數量/單位」，計算區間為 1-30 次返 診+最後返診。本案本院預計納入 10-15 位受試者					
計畫主持人簽名		日 期	年 月 日		
後 續 追 蹤	追 蹤 人 員 / 日 期				



生物安全會
生物材料實驗報備表

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-T-002

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-28

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2019-06-18

定期更新：每年

版本：2019.1 版

1. 是否具備檢體清單：☐是、☐否、原因說明：
2. 是否具備生物材料安全資料表或相關文件：☐是、☐否、原因說明：
3. 實驗已依據研究計畫預計執行日期內完成：☐是、☐否、原因說明：
☐ a.未屆計畫期限。
☐ b.檢體收集困難。
☐ c.檢體收集超出預定目標。
4. 實驗後感染性生物材料已依據研究計畫內容進行處置：☐是、☐否、
☐ NA.
5. 其他說明：

實驗室人員簽名：

備註：

(1)需檢附研究計畫書(須包含使用的生物材料種類、操作實驗室、操作方式以及操作後的處置)、實驗室之生安等級證明。

(2)准予核備後，即可於報備之執行期限內操作。若需展延計畫執行期限，請重新向生安會提出申請。