



生物安全會  
審查研究試驗案  
標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-001

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：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

## 審查研究試驗案標準作業程序

### 1 目的：

因應本院學術倫理審議小組或人體試驗委員會(IRB)初審後，轉送可能操作生物材料之研究試驗案，生物安全會所進行的相關審查判定與回應等作業程序。

### 2 範圍

#### 2.1 適用範圍：

- 2.1.1 在本院申請之研究試驗案，經學術倫理審議小組或 IRB 初審後，須再進一步進行相關生物安全判定者。
- 2.1.2 研究試驗案涉及使用生物材料，於本院進行涉及感染性生物材料管理辦法，其所規定範疇之相關生物材料儲存、操作及品項變更等事項之研究試驗案。
- 2.1.3 流程範圍：適合本流程審查範圍收案之研究試驗案，將由本院生物安全管制員審查，以正確完成適當審查判定。

### 3 定義

#### 3.1 生物材料: (生物體本身或未經人工修飾之衍生物，包含下列四項)

- 3.1.1 病原體：病原微生物及培養物(液)、病原體組成成分及其內容物(核酸類、蛋白質、質體)、生物毒素(本院僅得申請一般性生物毒素)。
- 3.1.2 人類細胞株：含病原體與不含病原體。
- 3.1.3 檢體：陽性檢體(經檢驗確認)及(防疫檢體)等項目。
- 3.1.4 研究用試劑：僅供研究用之含病原體、去活化病原體或其衍生物等成分試藥。

#### 3.2 傳染病檢體：依據傳染病防治法規定，指採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與 其他可能具傳染性物品。

#### 3.3 研究用試劑：含有病原體、去活化病原體或其衍生物之試劑，且原始用途為研究用。

#### 3.4 感染性生物材料：

- 3.4.1 依衛生福利部疾病管制署(CDC)頒布施行之「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」，可包括以下三類：
  - A. 具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物(例如:細菌、病毒、真菌及寄生蟲等)及其培養物(液)。
  - B. 病原體之衍生物：指經純化或分離出病原體組成成分(例如:核酸、質體、蛋白質等)或其分泌產物(例如:生物毒素等)。



生物安全會  
審查研究試驗案  
標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-001

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：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

C. 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認為陽性之傳染病病人檢體(例如:血液、痰液或尿液等)。

3.4.2 感染性生物材料為病原體者，依「感染性生物材料管理辦法」第三條規定，可依其致病危害風險高低，分為四級危險群(RG)。

3.4.3 有關 RG1 至 RG4 病原體清單，請參考「感染性生物材料管理作業要點」附表。

**3.5 操作：**指持有、保存、使用、處分(新增、刪除、增減數量)、輸出入生物材料等情事。

**3.6 基因重組實驗：**

依照行政院科技部發行之「基因重組實驗守則」之定義，『基因重組實驗』在是指包括 DNA、RNA 及其他遺傳物質之重組實驗；『基因重組實驗』指在試管內，用酵素把活細胞內可以增殖之遺傳物質的本體與外源性之 DNA 組合，然後把這個組合移入另一活細胞體，使重組 DNA 得以增殖的實驗。不包括在自然界已存在，含外源性 DNA 之活細胞或同等之遺傳物質。

**3.7 生物安全管制員：**

院內同工，接受相關生物安全管理人員教育訓練(可包括數位學習或相關協會舉辦之課程)，並由院方公告之

**3.8 生物安全主管：**

院內同工，依感染性生物材料管理辦法，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明，並由院方公告之，生物安全主管每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受其專業能力之核定。


**4 權責**

**4.1 管理權責：**

4.1.1 本流程由生物安全會負責

4.1.2 本流程訂定、修改、廢止均應由秘書或生物安全主管、管制員提出，在生物安全會會議討論或以文件審申請表(BS-T-021)提出，經主席核准後公告實施。

4.1.3 本標準作業程序更改時應由秘書或生物安全主管、管制員在每年的生物安全會會議進行說明，並進行討論是否更新修訂。

	<b>生物安全會 審查研究試驗案 標準作業程序</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-001	
		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：2022-10-06	
		定期更新：每年	版本：2022.1 版	

#### 4.2 流程相關人員職責：

單位名稱	職稱	權責
生物安全會	秘書	1.流程負責人 2.收受研究試驗案，分送至生物安全管制員，並蒐集相關研究試驗案之回應意見，回饋相關單位與人員。
生物安全會	生物安全主管	判定研究試驗案，確認該案是否須提出生物安全相關許可之申請。
生物安全會	生物安全管制員	分擔生物安全主管研究試驗案判定作業，確認該案是否須提出生物安全相關許可之申請

### 5 法規與參考文獻

#### 5.1 法規：

- 5.1.1 感染性生物材料管理辦法
- 5.1.2 感染性生物材料管理作業要點
- 5.1.3 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定
- 5.1.4 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編
- 5.1.5 基因重組實驗守則(科技部，中華民國 93 年 6 月增修版)

#### 5.2 參考文獻

- 5.2.1 實驗室生物安全管理規範
- 5.2.2 感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定
- 5.2.3 2019-2020 年感染性物質運輸規範指引

### 6 政策

#### 6.1 生物安全會組織章程

#### 6.2 實驗室生物風險管理規範

#### 6.3 生物安全政策



生物安全會  
審查研究試驗案  
標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-001

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-28

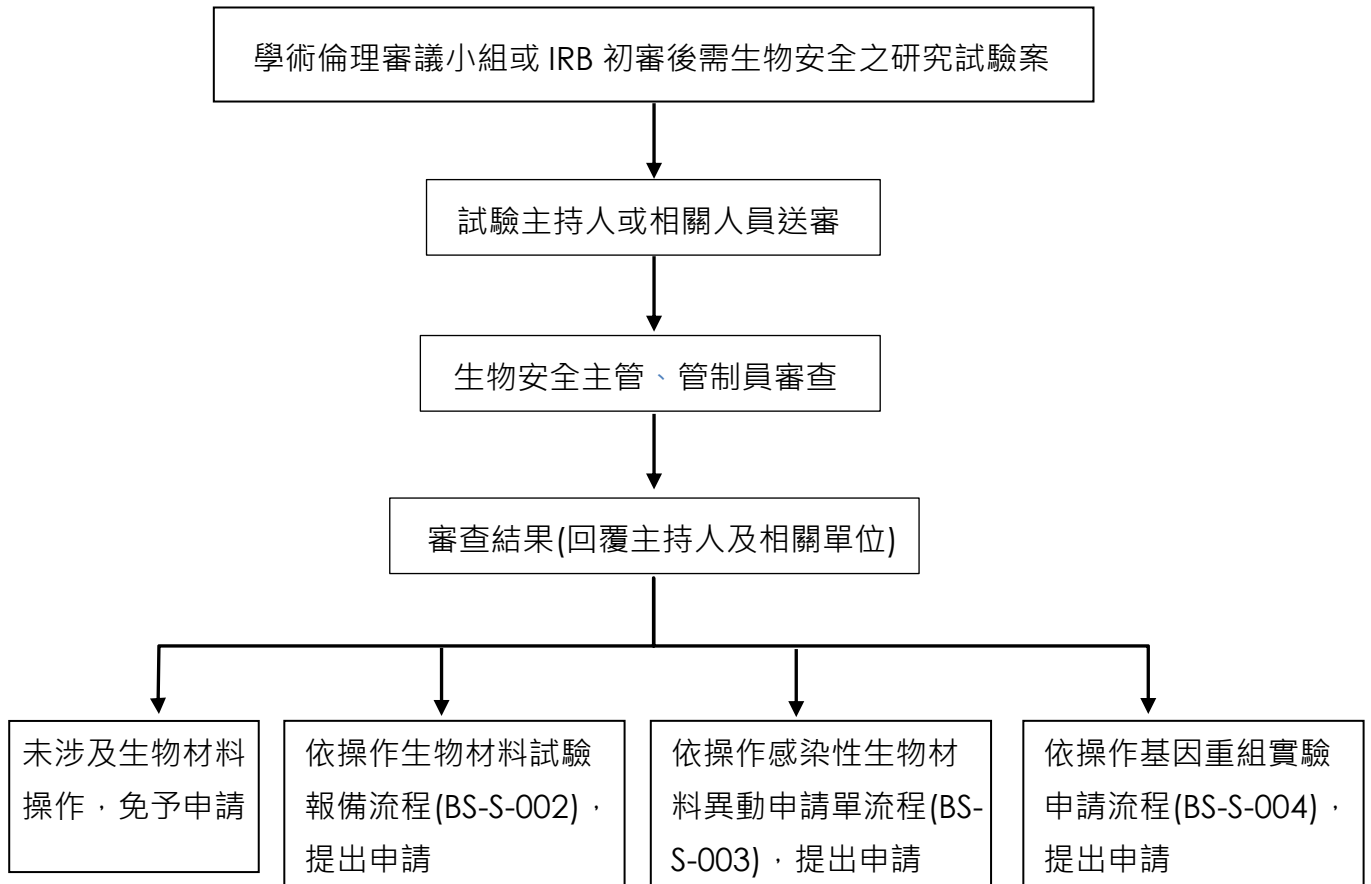
負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

## 7 流程圖





生物安全會  
審查研究試驗案  
標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-001

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：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

## 8 流程說明：

步驟	說明
A.生物安全研究試驗案審查	1.經學術倫理審議小組或IRB初審初步判定，可能操作生物材料之研究試驗案相關資料，轉送至生物安全會之電子信箱(biosafety@cch.org.tw)。 2.試驗主持人或相關人員將 <b>計畫書、中文摘要、BS-T-025研究試驗案申請前查檢表</b> 以E-mail寄送至生安會信箱。
B.收案	1.秘書於收到信件後，若資料完備，應於1個工作天內，將研究試驗案相關資料，分送生物安全主管、管制員，進行相關審查判定。 2.生安會秘書將於2個工作天內回覆收案狀況。文件未齊全者，將促請申請人繳齊相關文件。 3.經促請後於5個工作天內仍未繳交齊備者，將予以銷案，不予審查。
C.判定流程	應於收到研究試驗案後3個工作天內，生物安全主管、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，回覆秘書。
D.判定結果處理	秘書於收到判定結果後，依判定內容加以處理如下：將判定理由、結果回覆試驗主持人或申請人，並請主持人或申請人依判定結果，向生安會提出相關核可之申請。

## 9 器材工具

器材名稱	數量	用途說明
研究試驗案生物安全查核表(BS-T-015)	1	生物安全主管、管制員，用以判斷研究試驗案，需申請何種生物安全審核。
操作生物材料實驗報備流程(BS-S-002)、生物材料實驗報備表(BS-T-002)	1	有執行生物材料實驗，需向生物安全會提出報備
感染性生物材料異動核備流程(BS-S-003)、感染性生物材料異動申請單(BS-T-003)	1	有感染性生物材料異動，需向生物安全會提出申請
基因重組實驗之申請及審查標準作業程序(BS-S-004)、基因重組實驗申請同意書(BS-T-004)	1	有執行基因重組實驗，需向生物安全會提出申請。
研究試驗案申請前查檢表(BS-T-025)	1	試驗主持人或相關人員於送審時須檢附之表單。



生物安全會  
審查研究試驗案  
標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-001

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：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

## 10 品質管理

控制點	監測與衡量
1. 審查項目	1.1. 是否依法規規定審查，並執行監測與衡量。

## 11 教育訓練

對象	具體作法
1. 生物安全主管	(1) 核定後三個月內參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。 (2) 每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受專業能力之核定。
2. 生物安全管制員	接受相關安全教育訓練。(可包括數位學習或相關協會舉辦之課程)
3. 在職研究人員	每年度需具有 4 小時以上之生物安全教育訓練。
4. 新進人員	需於到職後 3 個月內完成至少 8 小時之生物安全教育訓練。

## 12 風險管理

風險來源	應變措施
1 研究環境之生物安全	應了解研究環境，是否符合法規規範研究人員是否安全。
2 研究人員之安全	研究人員應穿著適當之防護裝備，避免暴露於被感染之風險。

## 13 審核

部門		核准主管	核准日期
主辦	生物安全會	主委：陳明	2022-10-06