



生物安全會
基因重組實驗申請同意書之
申請及審查標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-004

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

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

「基因重組實驗申請同意書」之申請及審查標準作業程序

1 目的：

本院與基因重組實驗相關之研究計畫，在執行之前需向生物安全會申請同意。為使此同意書之申請與審查作業有標準作業程序可循，故訂定本程序。

2 範圍

2.1 適用範圍：

2.1.1 於本院操作或向本院提出經費補助申請之研究試驗案涉及使用生物基因重組實驗，均屬之。

2.1.2 流程範圍：由申請人提出異動申請開始，至生安會主任委員簽核同意並回覆申請人。

3 定義

3.1 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。

3.2 生物安全會委員：

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。

3.3 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

	生物安全會 基因重組實驗申請同意書之 申請及審查標準作業程序	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-004	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-24	
		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	

行說明，並進行討論是否更新修訂。

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	1.1. 流程負責人 1.2. 收受基因重組申請案，分送至生安會委員審查，並將審核結果，交由主任委員，進行最終之審查。
生物安全會	委員	審查基因重組實驗申請案，以及是否符合相關生物安全法規。
生物安全會	主任委員	進行最終之審查，具核發許可之權。

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

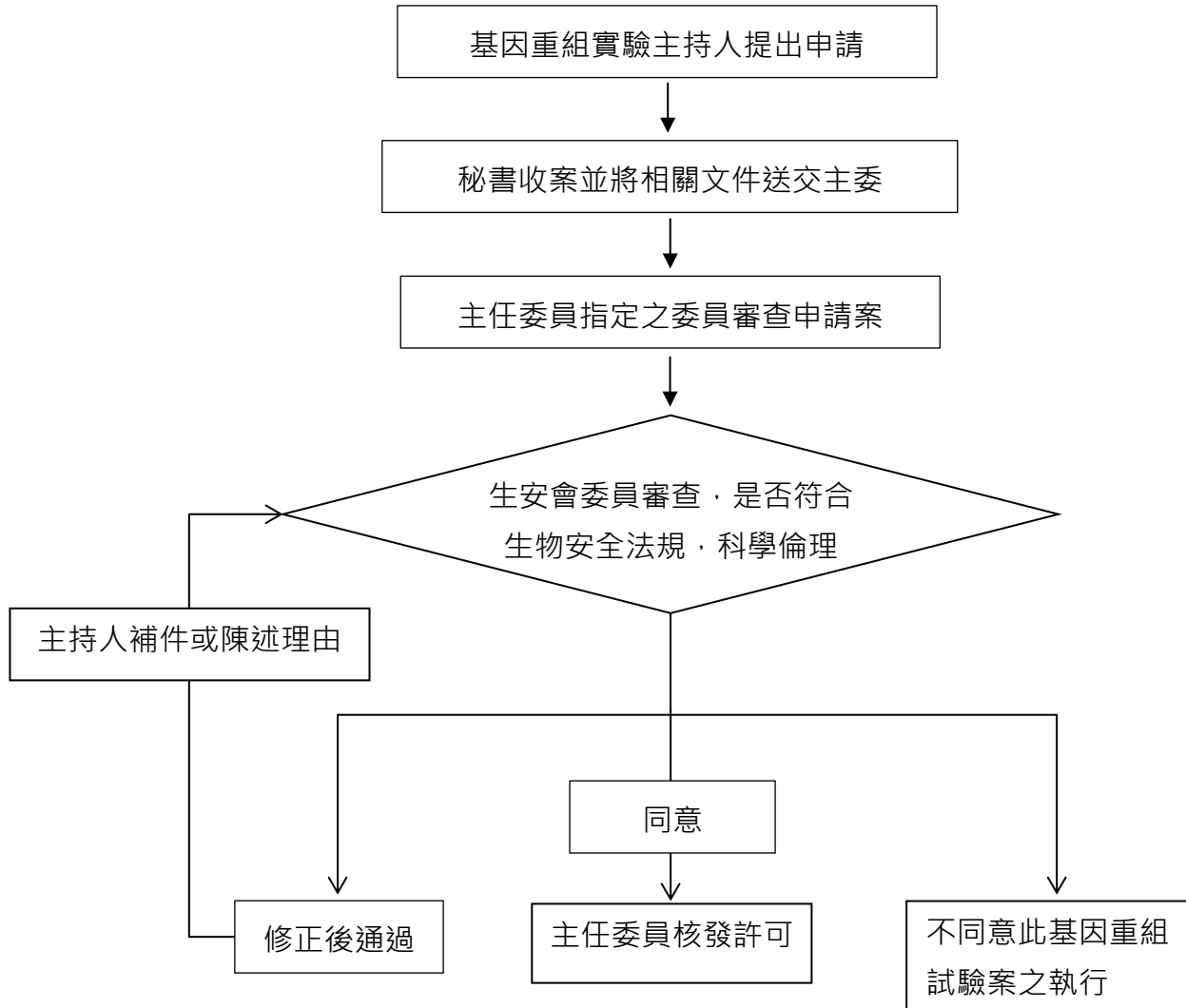
6.3 生物安全政策



生物安全會
基因重組實驗申請同意書之
申請及審查標準作業程序

手冊：實驗室安全規範	章節：
分類：工作作業類	文件編號：BS-S-004
責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-24
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



8 流程說明：

步驟	說明
A.基因重組研究計畫提出申請	計畫主持人將填寫完整之 BS-T-004 基因重組實驗申請書、計畫書、操作人員資格證明 ，以電子檔及書面資料一式兩份，分別 Email 至生安會信箱 (biosafety@cch.org.tw) 及親送至生安會秘書(教研大樓 7F 研究部)。



生物安全會
基因重組實驗申請同意書之
申請及審查標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-004

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

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

B.收案與分派	<ol style="list-style-type: none"> 1. 秘書收到申請人檢附之資料後，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。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。 2. 秘書確認資料完備後，將計畫以【BSC-流水號】編碼，並填寫"BS-T-005 基因重組實驗申請審查中證明"，送交主任委員簽章後，以 E-mail 寄發給申請單位。 3. 秘書將"BS-T-006 基因重組實驗申請審查委員遴選單"送交主任委員並遴選 2 位審查委員進行案件審查。 4. 秘書將申請資料及"BS-T-007 基因重組實驗審查記錄單"交給審查委員。
C.生物安全委員 審查	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審查委員需於 14 日曆天內，將審查意見填寫於"BS-T-007 基因重組實驗審查記錄單"後，交給秘書。 2. 秘書需將委員的意見填寫於"BS-T-008 基因重組實驗審查意見單"，交由計畫主持人作意見參考或回覆。 3. 若需回覆審查意見之申請案，計畫主持人應於 10 個工作天內將回覆意見填寫於"BS-T-008-1 基因重組實驗審查意見覆核單"及修改後文件交至生安會轉交原審查委員進行複審。
D.審查結果處理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若審查委員之意見為【不通過】，秘書需將"BS-T-008 基因重組實驗審查意見單"及相關資料送交主任委員簽章，掃描後寄給計畫主持人。 2. 若審查委員之意見為【修正後通過】，則秘書需將意見交由計畫主持人回覆後，再送交給審查委員，直到委員核示為【予以通過】。 3. 秘書將【予以通過】、【照案通過】之基因重組實驗申請書及相關文件，送交主任委員做最後簽核，掃描後將基因重組實驗申請同意書寄給計畫主持人。

9 器材工具

器材名稱	數量	用途說明
基因重組實驗申請書 (BS-T-004)	1	填具基因重組實驗如申請人、基因重組實驗之操作地點，基因重組實驗之生物材料等相關資料。
基因重組實驗申請審查中證明 (BS-T-005)	1	向外部機構證明基因重組實驗之相關計畫已送本院生物安全會審查中
基因重組實驗審查記錄單 (BS-T-007)	1	供審查委員登載相關意見。



生物安全會
基因重組實驗申請同意書之
申請及審查標準作業程序

手冊：實驗室安全規範		章節：	
分類：工作作業類	文件編號：BS-S-004		
責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-24		
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		

基因重組實驗審查意見單 (BS-T-008)	1	將審查委員提供之相關意見交予申請人，請申請人依意見回覆或補件。
基因重組實驗審查複查單 (BS-T-008-1)	1	申請人須依審查意見回覆內容並交由原審查委員，再次審查。

10品質管理

控制點	監測與衡量
審查項目	1.是否依法規規定審查，並執行監測與衡量。相關計畫是否違反科學倫理。 3.實驗操作地點設施是否符合生物安全相關規定。 4.實驗操作人員是否具足夠之經驗以防範危害事件之發生。

11教育訓練

對象	具體作法
1.生物安全委員	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)
2.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。
3.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