**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。

1. **範圍**
   1. **適用範圍：**
      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. 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。
      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。
2. **定義**
   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)
      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)。
      2. 人類細胞株：含病原體與不含病原體。
      3. 檢體：陽性檢體(經檢驗確認)及(防疫檢體)等項目。
      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。
   2. **感染性生物材料：**
      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)。

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)。

* + 1. 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)。
    2. 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。
  1. **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**。**
  2. **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。

* 1. **生物安全管制員：**

院內同工，依感染性生物材料管理辦法，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。生安會組成人員須於就任前或就任後3個月內接受生物安全及生物保全課程至少4小時，每三年應接受至少二小時繼續教育。

1. **權責**
   1. **管理權責：**
      1. 本流程由生物安全會負責
      2. 本流程訂定、修改、廢止均應由秘書或生物安全管制員提出，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。
      3. 本標準作業程序更改時應由秘書或生物安全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。
   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 | 生物安全管制員 | 判定研究試驗案，是否須提出生物安全相關許可之申請。 |

1. **法規與參考文獻**
   1. **法規：**
      1. 感染性生物材料管理辦法
      2. 感染性生物材料管理作業要點
      3. 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定
      4. 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編
      5. 基因重組實驗守則(科技部，中華民國93年6月增修版)
   2. **參考文獻**
      1. [實驗室生物保全管理規範](http://www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=0E1E07FABEB66C3B)
      2. [感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定](http://www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=F0B368A52E5EAA61)
      3. 2019-2020年感染性物質運輸規範指引
2. **政策**
   1. **生物安全會組織章程**
   2. **實驗室生物風險管理規範**
   3. **生物安全政策**
3. **流程圖**

依操作基因重組實驗申請流程(BS-S-004)，提出申請

學術倫理審議小組或IRB初審後需生物安全之研究試驗案

依操作生物材料試驗報備流程(BS-S-002)，提出申請

依操作感染性生物材料異動申請單流程(BS-S-003)，提出申請

生物安全管制員審查

未涉及生物材料操作，免予申請

審查結果(回覆主持人及相關單位)

試驗主持人或相關人員送審

1. **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](mailto:biosafety@cch.org.tw))。  2.試驗主持人或相關人員將**計畫書、中文摘要、BS-T-025研究試驗案申請前查檢表**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。 |

1. **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。 |

1. **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。 |

1. **教育訓練**

|  |  |
| --- | --- |
| 對象 | 具體作法 |
| 1.生物安全管制員 | (1)依感染性生物材料管理辦法，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)生安會組成人員須於就任前或就任後3個月內接受生物安全及生物保全課程至少4小時，每三年應接受至少二小時繼續教育。 |
| 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。 |
| 4.高防護實驗室之新進人員及研究人員 | 應參加中央主管機關認可之生物安全訓練，並符合訓練要求。 |

1. **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。 |

1. **審核**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 部門 | | 核准主管 | 核准日期 |
| 主辦 | 生物安全會 | 主委：陳明 | 2020-09-14 |