中國醫藥大學生物材料/生物毒素異動申請書

中華民國105年5月2日生物安全會會議審議通過

**＜申請人資料＞**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 系所（單位） |  | 填表日期 | 年 月 日 |
| 計畫主持人（申請人）姓名、職稱 |  | 申請人電話 |  |
| 生物材料管理人 |  | 生物材料管理人電話e-mail |  |

**＜生物材料資料＞**註1

|  |  |
| --- | --- |
| 1.名稱 | 英文： 中文： |
| 2.數量/濃度 |  |
| 3.類別 | □細胞株(□含病原體 □含病原體 組成成份 ) □細菌 □病毒 □真菌 □含病原體衍生物或檢體□生物毒素□其他： |
| 4.危險群等級 | □無 □RG1 □RG2 □RG3 □RG4 |
| 5.來源 | □人 □動物 □植物 □微生物 □其他： |
| 6. 是否含NDM-1基因 | □ 是，請檢附操作NDM-1基因規定切結書註2； □ 否。 |
| 7.使用說明：(簡述研究所使用之方法) |  |

**＜生物實驗室安全等級＞**註3

|  |
| --- |
| 生物材料存放位置： 樓 室(應符合法定管制條件) 註4進行本研究之實驗室位置：□同生物材料存放位置 □另列如下： 樓 室 實驗室之生物安全等級：□BSL1 □BSL2 □BSL2+ □BSL3 □BSL4 |

**＜異動種類＞**註5

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.□新增 | 來源註6 | 機構或公司名稱：  |
| 聯絡人、電話： |
| 用途說明 | □教學 □研究 □其他： |
| 新增行為 | □保存 □使用 |
| 2.□銷毀 | 方式： |
| 3.□寄存4.□分讓 | 接收單位註7：(□檢附接收單位生安會同意文件)接收人：存放位置：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_實驗室之生物安全等級：□BSL-1□BSL-2□BSL-2+□BSL-3□BSL-4 |

**＜運送包裝＞**註8 □銷毀免填

|  |
| --- |
| □ 豁免包裝 □ P650包裝 □ P620包裝 |

**＜使用期限與後續處理＞**

|  |  |
| --- | --- |
| 使用期限 | 自 年 月 日 起 至 年 月 日 止 |
| 使用期限到期後材料處理方式 | □銷毀 預計銷毀日期 年 月 日前完成□永久保存 |
| 生材相關廢棄物處理方法 | □自行滅菌 □委外 |

**＜申請簽核章＞**註9

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 生物材料管理人 | 計畫申請人 | 單位主管核章 |
|  |  |  |

**＜審查同意核章＞**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 審查方式 | 生 物 安 全 會 | 生物安全會核章 |
| 審查人(生物安全官) | 主任委員(或查覈人) |
| □書面審查□開會審查 |  |  |  |
| 日期: 年 月 日 | 日期: 年 月 日 |

註1：本表不敷使用，請自行依序增加。

註2：依衛生福利部「操作帶有NDM-1基因之細菌之實驗室生物安全規定」辦理。

註3：未申請鑑定者，請向本校生物安全會申請。

註4：依「感染性生物材料管理辦法」第11條要求，保存場所應指派專人負責管理、設有門禁管制與備有保存清單及存取紀錄。

註5：第三級以上生物材料須向衛生福利部疾病管制署核備後才可使用，請見申請核備流程。

註6：來源單位請填寫國別/單位/院/所/科/室，檢附對方單位生安會同意文件或通關輸入證明，國外輸入者請填代理商資料，並附「感染性生物材料輸出（入）申請書」，詳見本校「實驗室生物材料輸出(入)簽審通關申請流程」。

註7：接收單位請填寫國別/單位/院/所/科/室，檢附對方單位生安會同意文件或通關輸出證明，輸出至國外者請先完成輸出(入)申請作業。

註8：感染性生物材料管理作業要點附表六暨感染性生物材料管理辦法第14條規定。

註9：屆時請同步登錄：「疾管署實驗室生物安全管理系統」更新異動資訊。

**設置單位生物安全會審查欄**

本申請異動案審查方式：

* 書面審查：

□予以同意

* 不予同意；理由：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

審查者（生物安全官）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_日

* 開會審查

□予以同意（本案經 年 月 日生物安全會審查通過）

□不予同意；理由：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生物安全會主任委員(或查覈人)（簽章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_日