

中山醫學大學

基因重組實驗申請須知

一、申請文件

- 1.基因重組實驗申請同意書。(電子檔及紙本。參考第五點填寫)
- 2.研究計畫書封面(例如：國科會 CM01 表)。(電子檔)
- 3.研究計畫摘要。(電子檔)
- 4.實驗材料與方法。(電子檔)

5.基因重組實驗之宿主細胞株、微生物、載體、質體等生物材料風險等級證明文件*。(電子檔)

*生物材料符合本須知附表一所列之名稱或符合「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表一至附表四所列之名稱，得免附生物安全風險等級證明文件，如名稱有些微差異，可證明為同一生物材料者，亦免附證明，其他一律須附生物材料風險等級證明文件電子檔。

二、如何查詢生物材料風險等級

1. ATCC (<http://www.atcc.org/>)。
2. American Biological Safety Association (ABSA) (<http://www.absa.org/riskgroups/>)。
3. 生物資源保存及研究中心 (BCRC) (<http://www.bcrc.firdi.org.tw/>)。
4. 「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表一至附表四。
5. 文獻資料。

三、申請流程

- 1.請使用最新版本之基因重組實驗申請同意書。
- 2.請申請人盡速將申請文件電子檔(信件主旨為「系所單位-主持人姓名-基因重組實驗申請」)，寄至生物安全會電子信箱(cs11541@csmu.edu.tw)。
- 3.請申請人或聯絡人將最新版本之基因重組實驗申請同意書(紙本)送生物安全會審核。
- 4.同時收到紙本與電子檔後，經生物安全會審查通過*。
- 5.請計畫主持人或聯絡人領回申請文件紙本，方可進行研究計畫申請。

*資料符合規範且齊備時，會加速審查時間，若有缺件或資料須查證時，可能影響審查期程，請申請人預留 1~7 個工作天盡早申請，以免延誤後續計畫申請。

四、注意事項

- 1.請確認申請同意書上所有欄位是否填寫正確。
- 2.請確認實驗室防護等級及實驗設備需符合該申請計畫要求之生物安全防護等級。
- 3.請確認聯絡資訊是否完備，以免延誤申請作業。
- 4.申請文件是否依規定送達相關單位。

五、申請同意書填寫須知

1. 實驗內容：

勾選研究計畫內容是否含所列之實驗(可複選)。

2. 重組基因來源、宿主之安全等級及名稱：

a. 重組基因名稱及來源：(可複選)

例如：human p53、mouse cDNA library 或 HIV-1 genome。

如為”微生物”，可參考「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表一至附表四，勾選其危險等級。若屬人類、動物或植物基因則勾選該欄，危險等級免勾選。

b. 進行重組基因載體之微生物(含病毒)宿主名稱：(可複選)

例如：*E. coli*、lentivirus、adenovirus 等等。

須勾選其危險等級(可參考「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表一至附表四)。

c. 進行重組基因之宿主名稱：(可複選)

例如：HEK 293T cells、*Mycobacterium tuberculosis*、Mouse。

如為”細胞株”，則進一步勾選其生物安全等級。

如為”微生物”，則進一步勾選其危險等級。

備註：細胞株如不知其生物安全等級，請逕上 ATCC 網站查詢。

3. 基因轉殖實驗設備及轉殖方法：(可複選)

c. 基因轉殖方法：

勾選所列之選項，或於”其他”項中註明所用之方法。

4. 進行本研究所需之安全等級：(可複選)

根據 2b、2c 或所要進行的實驗之危險等級，勾選研究所需之安全等級

5. 進行本研究之實驗室：(大樓+編號)

例如：研究大樓 R804 (BSL-1)、研究大樓 13 樓-校級公用 BSL-2 實驗室 (BSL-2)

6. 實驗室負責人簽章：

若生物安全等級為 BSL-2 須附上 BSL-2 實驗室負責人簽章

若生物安全等級為 BSL-3 須附上 BSL-3 實驗室負責人簽章