

# 中山醫學大學

## 生物材料使用申請須知

### 一、申請文件

- 1.生物材料使用同意書。(電子檔及紙本。參考第五點填寫)
- 2.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。
- 6.中山醫學大學生物材料資料庫(<https://rd.csmu.edu.tw/var/file/15/1015/img/2081/311593583.pdf>)。

### 三、申請流程

- 1.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-生物材料使用」)，寄至生物安全會電子信箱([cs11541@csmu.edu.tw](mailto:cs11541@csmu.edu.tw))。
- 2.請申請人將最新版本之生物材料使用同意書(紙本)送生物安全會審核。
- 3.同時收到紙本與電子檔後，經生物安全會分級審查通過\*。
- 4.通知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.請確認使用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。
- 5.使用者須瞭解所使用材料的潛在危害、疾病徵兆及症狀。
- 6 本校第二級感染性生物材料之保全管理：
  - (1)儲存於「一般保全區域」。
  - (2)材料儲存設備應有適當保全機制，例如：冰箱、液態氮桶應上鎖。
  - (3)儲存地點應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入等。
  - (4)不同 RG 等級之病原體應分區（分層、分開設備）放置。

7. 生物材料為感染性生物材料(RG2)病原體，申請者須每 3 個月盤點 1 次 RG2 病原體品項與數量，回報生安會(至病原體銷毀為止)。(違者下回不予以申請)
8. 操作生物材料人員須經接受生物安全教育訓練並取得認證書。  
註 1：依據衛生福利部疾病管制署公布之「感染性生物材料管理辦法」，實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少 8 小時生物安全及生物保全基本課程。實驗室及保存場所之工作人員，每年應接受生物安全及生物保全繼續教育至少 4 小時。  
註 2：請檢附當年度通過生物安全教育訓練證書。可參加本校舉辦安全衛生研習營之生物安全教育課程或線上的生物安全教育訓練課程(請前往 e 等公務園+學習平臺：<https://elearn.hrd.gov.tw/mooc/index.php>)
9. 操作 RG2 生物材料人員須通過 BSL-2 實驗室人員之學理考核(筆試)。(洽生安會)

## 五、申請同意書填寫須知

1. 實驗室生物安全等級：  
根據所要使用之生物材料風險等級，勾選研究所需之實驗室生物安全等級，且實驗室須經本校生物安全會鑑定合格。  
實驗室之生物安全等級為 BSL-2，須附上 BSL-2 實驗室負責人簽章
2. 生物材料名稱：  
請詳細填寫生物材料中英文完整學名，若不完整將影響審查期程。
3. 生物材料風險等級：  
根據查詢到之生物材料風險等級，勾選正確之生物材料風險等級，並依據本須知第一點備註，檢附相關證明文件電子檔。
4. 生物材料來源分類：  
根據生物材料之生物分類正確勾選，並非生物材料之取得來源。
5. 材料取得途徑：  
根據生物材料是自行從樣本分離取得或是從國外進口取得或是從國內購買或分讓取得，正確勾選其取得途徑，若是由其他途徑取得，請填寫說明。
6. 生物材料感染對象：  
根據生物材料欲感染之對象正確勾選，若無感染對象，請勾選其他。
7. 是否含 NDM-1 基因：  
生物材料若是細菌，常見於肺炎克雷伯氏菌(*Klebsiella pneumoniae*)及大腸桿菌(*Escherichia coli*)，根據是否帶有 NDM-1 (New Delhi metallo beta-lactamase-1)基因正確勾選，若帶有 NDM-1 基因，請檢附操作 NDM-1 基因規定切結書。
8. 研究計畫補助單位：請填寫研究計畫補助單位全銜。
9. 研究計畫名稱：  
請小心填寫研究計畫名稱，切勿有錯別字或漏字。

10.簡述生物材料用途：

根據研究計畫目的，簡單敘述生物材料之主要用途。

11.生物材料之實驗內容：

根據研究計畫目的，勾選研究計劃內容所含之實驗(可複選)。

12.計畫執行期間：根據研究計畫填寫正確之執行期間。