

	ISO 條文：8.5		制訂日期	94年08月18日
	文件編號	BAH00B049	修訂日期	113年03月14日
	文件名稱	生物〔基因重組〕 實驗審查作業細則	第7版	總頁次：4

**1.目的：**為使本院生物（基因重組）實驗計畫申請審查之案件作業有所依循，特定訂本細則以茲遵循。

**2.適用範圍：**

- 2.1 凡屬下列範圍之實驗計畫，必須依本細則規定提出審查申請。
  - 2.1.1 基因重組與基因轉殖實驗。
  - 2.1.2 符合國科會基因重組守則第三章第六、七、八、九、十節所列之實驗計畫。
  - 2.1.3 非屬前述 2.1.1 及 2.1.2 範圍之案件，但因申請研究經費補助之機構要求或其他目的需要，需送本會審查者。
- 2.2 凡屬於 2.1 範圍之實驗計畫，若使用屬於生物危險等級第二級(含)以上「感染性生物材料、生物毒素及傳染病人檢體」者，則請計畫主持人同時依「感染性生物材料、生物毒素及檢體新增、寄存、分讓審查辦法暨銷毀管理辦法」(相關文件 4.5)之規定提審查申請。
- 2.3 如未申請過生物（基因重組）實驗計畫者，則無法申請生物危險等級第二級（含）以上「感染性生物材料、生物毒素及傳染病人檢體」；如欲再申請「感染性生物材料、生物毒素及傳染病人檢體」者，需同時檢附「生物基因重組實驗申請同意書」以便審查。臨床檢驗用者則免附「生物基因重組實驗申請同意書」。

**3.定義：**

- 3.1 基因重組實驗：指包括 DNA、RNA 及其他遺傳物質之重組實驗；及在試管內，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 計畫主持人：係指主持該項實驗計畫的負責人。
- 3.3 生物危險等級：國科會所制訂之「基因重組實驗守則」(相關文件 4.3)中將病原體微生物依其對人類所造成疾病之嚴重程度及是否有預防及治療的方法，分為 RG1、RG2、RG3、RG4。有關各項微生物之生物危險等級，請參閱該守則附件二。

**4.相關文件：**

- 4.1 生物安全會設置細則 (BAH00B014)
- 4.2 生物（基因重組）實驗審查作業細則 (BAH00B049)
- 4.3 國科會基因重組實驗守則

	ISO 條文：8.5		制訂日期	94年08月18日
	文件編號	BAH00B049	修訂日期	113年03月14日
	文件名稱	生物〔基因重組〕 實驗審查作業細則	第7版	總頁次：4

#### 4.4 疾管署實驗室生物安全規範【2021版】

### 5.作業說明：

5.1 計畫主持人申請時，請依下列規定備齊資料後向本會業務承辦人提出申請

5.1.1 填寫「生物（基因重組）實驗申請同意書」（應用表單 6.1）乙份，計畫主持人需於該單張上簽名。

5.1.2 計畫書乙式二份。計畫書內容需包含有下列項目：

5.1.2.1 計畫中文名稱或英文名稱

5.1.2.2 計畫執行起迄期限

5.1.2.3 計畫主持人、共同主持人、協同研究人員之學經歷說明與計畫內擔任之計畫中文、英文摘要

5.1.2.4 計畫之背景、目的、重要性及國內外相關研究情況與重要參考文獻計畫採用之方法及進行步驟

5.1.2.5 基因體及載體的來源

5.1.2.6 實驗室操作地點

5.1.3 檢附下列文件乙式二份

5.1.3.1 實驗室操作人員訓練證明

5.1.3.2 實驗室生物安全等級證明

5.1.4 以上文件都需編頁碼

5.2 行政作業審查：凡申請審查之實驗計畫案均需先經「行政作業審查」，即計畫主持人依本細則 5.1 規定，將計畫申請資料備齊送本會業務承辦人收件，業務承辦人就申請資料項目及相關附件進行清點確認，若清點無誤，則送請本會生物安全主管辦理行政審查流程作業。若所送之資料有疏漏者，經通知計畫主持人後，於 7 日內補齊疏漏資料，若逾期仍未補齊資料者，以退件處理並結案。

5.3 委員審查作業：申請案件如涉及 RG2 等級以上之感染性生物材料之計畫，本會業務承辦人將依計畫內容來分送兩位審查委員進行審查作業，審查委員需於期限內將審查意見與結果填寫於「生物（基因重組）實驗申請同意書」（應用表單 6.1）中的意見欄回傳，並繼續上簽至本會生物安全主管及主任委員，如審查案件通過後，則同意結案發送同意函。

5.4 未通過初審之申請案：

5.4.1 依據「生物（基因重組）實驗審查作業細則」（相關文件 4.2）相關規定，若參與初審之兩位委員中有一位審查意見為「不同意進行」時，則另增送一位送審委員之審查，如新增之委員審查意見為「同意進行」，則此案將以同意進行辦理；



ISO 條文：8.5

制訂日期

94年08月18日

文件編號

BAH00B049

修訂日期

113年03月14日

文件名稱

生物〔基因重組〕  
實驗審查作業細則

第7版

總頁次：4

若另新增之審查委員意見為「不同意進行」，則由本會承辦人員填寫「生物（基因重組）實驗審查意見回覆單」通知計畫主持人，計畫主持人須於通知日起15天內（扣除例假日）提出書面答覆及實驗計畫修正案，並於該期限內依照本細則5.4.1規定將資料備齊送至本會業務承辦人處。業務承辦人確認資料無誤後，將直接送複審會審理，該計畫主持人需於複審會議中列席備詢。如計畫主持人經通知後未於規定期限內提出資料或資料不完整者，該案件將以審查結果「不同意進行」方式結案，並送複審會核備。

#### 5.5 計畫修改：

5.5.1 計畫主持人於計畫未通過「初審」過程，如擬修改實驗計畫書時，或依5.3.所述情況擬提出書面答覆及修正計畫書資料者，請計畫主持人送交下列資料各乙式二份（5.4.1.1資料為乙份）予本會：5.4.1.1修正後之「生物（基因重組）實驗申請同意書」（應用表單6.1），計畫主持人需於該單張上簽名。

5.5.1.1 書面答覆資料（屬本細則5.4.1之案件才需提出）

5.5.1.2 實驗計畫書修改前後對照表。

5.5.1.3 修改後之計畫書，計畫書內容同5.1.2.1~5.1.2.6要求。

5.5.2 已核准執行中之計畫，如中途實驗變更需至更高的生物安全防護等級時，必須依照5.4.1之要求檢附資料向本會提出審查申請。

5.6 凡經本會受理審查之申請案，本會於該案審查結束時，於「生物（基因重組）實驗申請同意書」（應用表單6.1）中，「生物安全會查覈欄」處之資料欄位予以填寫並核章。

5.7 凡經本會受理審查之申請案，本會於該案審查時，發現申請之相關文件，若無編頁碼則以退件處理。

#### 6. 應用表單：

6.1 生物（基因重組）實驗申請同意書（E6C0021017-xx）

6.2 生物實驗室操作授權書（E6A0021878-xx）

6.3 生物實驗室人員訓練紀錄（E6A0021879-xx）

#### 7. 流程圖：



ISO 條文：8.5

制訂日期

94年08月18日

文件編號

BAH00B049

修訂日期

113年03月14日

文件名稱

生物〔基因重組〕  
實驗審查作業細則

第7版

總頁次：4

