

	ISO 條文：8.5		制訂日期	95 年 04 月 17 日
	文件編號	BAH00B052	修訂日期	113 年 03 月 29 日
	文件名稱	感染性生物材料、生物毒素及傳染病人檢體新增、寄存、分讓審查暨銷毀管理辦法	第 6 版	總頁次：6

1.目的：為因應行政院衛福部公告於 103.03.11 施行之「感染性生物材料管理辦法」及確保本院感染性生物材料及傳染病病人檢體使用之安全性，特訂定本辦法。

2.適用範圍：凡是本院內之單位使用生物危險等級第二級(RG2)以上之感染性生物材料、生物毒素及傳染病病人檢體，進行實驗或臨床檢驗均適用之。

3.定義：

3.1 新增：是指單位擬使用未經本院生物安全會(以下簡稱本會)審查核准之感染性生物材料、生物毒素及傳染病病人檢體。

3.2 銷毀：是指單位使用完畢或未使用但已超過保存期限之感染性生物材料、生物素及傳染病病人檢體之丟棄及滅菌等相關作業。

3.3 寄存：凡符合下列情況之一者均屬之：

3.3.1 院外機構所產出或持有之感染性生物材料、生物毒素或所採檢之傳染病病人體存於本院實驗室或檢驗室。

3.3.2 本院實驗室或檢驗室產出或持有之感染性生物材料、生物毒素或所採檢之傳染病病人檢體寄存於本院另一實驗室或檢查室。

3.3.3 本院將所產出或持有之感染性生物材料、生物毒素及所採檢之傳染病病人檢體寄存至院外機構。

3.4 分讓：是指單位內所產出或使用之感染性生物材料、生物毒素或傳染病病人檢體，需給予本院非持有單位使用。

3.5 實驗室生物安全等級之區分：實驗室依據其隔離的設備、實驗室的設計及實驗實施要項等三要素之防護程度的不同，區分為 BSL-1、BSL-2、BSL-3 及 BSL-4 四個等級。有關實驗室之規範請參閱由國科會所編制「基因重組實驗手則」(相關文件 4.2)，BSL-3 實驗室之規範」請參閱疾管署公告之「實驗室生物安全規範《2021 版》(相關文件 4.3)」及「感染性生物材料管理辦法(相關文件 4.1)」。

3.6 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 4.2)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。

3.7 感染性生物材料定義及區分：

(1) 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)。

(2) 病原體之衍生物：指經純化及分離出病原體組成成份(例如：核酸、質體、蛋白質等)或其分泌產物(例如：生物毒素等)。

(3) 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成份或其分泌產物之傳染病病人陽性檢體(例如：血液、痰液或尿液等)。

	ISO 條文：8.5		制訂日期	95 年 04 月 17 日
	文件編號	BAH00B052	修訂日期	113 年 03 月 29 日
	文件名稱	感染性生物材料、生物毒素及傳染病人檢體新增、寄存、分讓審查暨銷毀管理辦法	第 6 版	總頁次：6

4.相關文件：

- 4.1 疾管署【感染性生物材料管理辦法】
- 4.2 國科會【基因重組實驗守則】
- 4.3 疾管署【實驗室生物安全規範（2021 版）】
- 4.4 生物安全會設置細則(BAH00B014)

5.作業說明：

5.1 審查申請作業

5.1.1 「新增」審查申請作業：單位新增感染性生物材料、生物毒素及傳染病病人檢體 時須檢附下列資料向本會提出審查申請，審查作業請參閱 5.2。

5.1.1.1 「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院生物安全會感染性生物材料、生物毒素及傳染病病人檢體新增、寄存、分讓申請同意書」(應用表單 6.1)乙份，申請人須於該同意書上簽名。

5.1.1.2 檢附下列文件乙式二份。

- (1) 感染性生物材料儲存及銷毀方式之作業規範或相關說明文件。
- (2) 實驗室生物安全證明。
- (3) 實驗室操作人員訓練證明。

(4) 如涉及人類檢體相關之材料申請，需檢附人體試驗審查委員會之同意函。

5.1.1.3 「感染性生物材料、生物毒素或傳染病病人檢體」申請之用途若非為臨床用，需檢附研究計畫書乙式二份送審，研究計畫書須包含有下列內容。

若該研究計畫非本會先前已審核同意者，則請申請單位另須檢附「生物(基因重組)實驗申請同意書」(應用表單 6.3)乙份。

- (1) 計畫中文名稱或英文名稱。
- (2) 計畫執行起迄期限。
- (3) 計畫主持人、共同主持人、協同研究人員之學經歷說明。
- (4) 實驗計畫中文或英文摘要。
- (5) 實驗計畫採用之方法及進行步驟。

5.1.1.4 在本院 BSL-3 實驗室進行之 RG3 等級「感染性生物材料或傳染病病人檢體」實驗或檢驗作業，必須檢附本院生安會核發同意之「生物實驗室操作授權書(表單 6.4)」，人員才可進入 BSL-3 實驗室進行操作。

5.1.1.5 「感染性生物材料、生物毒素或傳染病病人檢體」申請用途為臨床試驗計畫，需檢附 5.1.1.3 之所列附件及人體試驗審查委員會之同意書一份。

5.1.2 「寄存」審查申請作業

5.1.2.1 院外機構擬將所產出或持有之感染性生物材料、生物毒素或傳染病病人檢體寄存於本院單位，或本院單位擬將所產出或持有之感染性生物材料、生物毒素或傳染病病人檢體寄存於本院另一單位時，接受寄存之單位須依 5.1.1.1~5.1.1.2 規

	ISO 條文：8.5		制訂日期	95 年 04 月 17 日
	文件編號	BAH00B052	修訂日期	113 年 03 月 29 日
	文件名稱	感染性生物材料、生物毒素及傳染病人檢體新增、寄存、分讓審查暨銷毀管理辦法	第 6 版	總頁次：6

定提送資料申請審查。

5.1.2.2 院內單位若須將所產出或持有之感染性生物材料、生物毒素或傳染病病人檢體寄存於院外機構時，須填寫 5.1.1.1 之資料並檢附下列資料提出審查申請。

(1) 擬接受本院感染性生物材料或傳染病病人檢體寄存之機構的生物安全會或管理單位同意本院寄存之證明文件。

(2) 擬接受本院感染性生物材料、生物毒素或傳染病病人檢體寄存之機構的實驗室生物安全等級證明文件。

5.1.2.3 寄存感染性生物材料或傳染性病人檢體之審查作業依 5.2 之規定進行。

5.1.3 分讓審查申請作業：接受感染性生物材料或傳染病病人檢體之單位須檢附 5.1.1.1~

5.1.1.2 規定之資料提出申請，若生物材料非使用於臨床檢驗時另須 5.1.1.3 規定之資料，並依 5.2 之規定進行審查作業。

5.1.4 若同一單位將同一項感染性生物材料、生物毒素或傳染病病人檢體，應用在不同研究計畫或臨床用途時，須依 5.1.1 之規定檢附相關資料分別提出審查申請，並依 5.2 之規定進行審查作業。

5.1.5 本院臨床單位，若自病人檢體中分離出未經本會核准使用之感染性生物材料時，須先依相關儲存作業規範，儲存該項感染性生物材料，並按照 5.1.1 之規定檢附相關資料提出審查申請，並依 5.2 之規定進行審查作業，審查通過後方可進行後續相關作業。

5.1.6 凡持有二級以上感染性生物材料之單位，需每季定期回報持有狀況

5.2 審查作業

5.2.1 申請人依 5.1 規定，將申請資料備齊送交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行政審查，若資料正確無誤，則進行後續審查作業，若所送之資料有疏漏者，經通知申請人後，申請人須於 7 日內(扣除例假日)補齊疏漏資料，若逾期仍未補齊資料者，以退件處理並結案。

5.2.2 生物危險等級屬於 RG2 之感染性生物材料、生物毒素或傳染病病人檢體之新增、寄存、分讓之案件以形式審查方式作業。凡申請 RG2 形式審查作業，檢附文件乙式二份，生物危險等級屬於 RG3 經本會行政審查通過，將進行「初審」及「複審」作業。

5.2.3 「初審」作業由本會生物安全主管指派本會二位委員進行審查，相關作業說明請參照

5.2.5。「複審」作業則由本會召開複審會議進行審查，相關作業說明請參照 5.2.6。

5.2.4 依據「生物安全委員會設置細則」(相關文件 4.4)第 5.4.1 規定，本會委員對本職(身)參與或利害關係之實驗計畫案的審理作業，應予迴避。

5.2.5 初審作業流程

5.2.5.1 凡送審資料齊備之申請案，由本會業務承辦人送審指派審查委員二名送審。

5.2.5.2 本會業務承辦人依據生物安全主管指定之委員名單，分送本指定之審查委員進行初審作業。

5.2.5.3 審查委員須於期限內將審查意見與結果填寫於「感染性生物材料、生物毒

	ISO 條文：8.5		制訂日期	95 年 04 月 17 日
	文件編號	BAH00B052	修訂日期	113 年 03 月 29 日
	文件名稱	感染性生物材料、生物毒素及傳染病人檢體新增、寄存、分讓審查暨銷毀管理辦法	第 6 版	總頁次：6

素或傳染病病人檢體新增、寄存、分讓審查意見表」(應用表單 6.3)，並於審查意見表上簽名後送回本會業務承辦人。

5.2.5.4 本會業務承辦人依據下列所述之審查結果，進行後續處理：

- (1) 若參與初審之二位委員意見均為「同意進行」，則以申請案審查通過辦理，本會將「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院生物安全會感染性生物材料、生物毒素及傳染病病人檢體新增、寄存、分讓申請同意書」(應用表單 6.1)送交本會生物安全主管及主任委員於「生物安全委員會查覈欄」核章同意後送還申請人，並將審查案送複審會核備。
- (2) 若參與初審之二位委員中，有審查意見為「修正後同意」，但無「不同意進行」時，則由本會承辦人填寫「感染性生物材料、生物毒素或傳染病病人檢體新增、寄存、分讓審查意見回覆單」(應用表單 6.2)送呈生物安全主管及主任委員簽章後通知申請人，請申請人須於通知日起 15 天內(扣除例假日)提出書面答覆及修正後之資料(修正處請螢光筆或其他方式註記)，並於期限內將資料齊備送至本會業務承辦人處，經確認資料無誤後，將資料依 5.2.5.2 作業程序送請原初審委員審查，若審查通過，則將「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院生物安全會感染性生物材料、生物毒素及傳染病病人檢體新增、寄存、分讓申請同意書」(應用表單 6.1)送交本會生物安全主管及主任委員於「生物安全委員會查覈欄」核章同意後送還申請人，並將審查案送複審會核備。如申請人經通知後未於規定期限內提出資料或資料不完整者，該案件以「退件」不予受理方式結案。
- (3) 若參與初審之二位委員中有一位審查意見為「不同意進行」時，則新增送另一位委員參與初審，如新增之委員意見為「同意進行」，則本案以「同意進行方式」之辦理；若新增委員初審後之意見為「不同意進行」，由本會承辦人填寫「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院生物安全會感染性生物材料或傳染病病人檢體新增、寄存、分讓審查意見表」(應用表單 6.2)送呈生物安全主管及主任委員簽章後通知申請人請申請人須於通知日起 15 天內(扣除例假日)提出書面答覆及修正後之資料(修正處請螢光筆或其他方式註記)，經確認資料無誤後，將審查案直接送複審會審理，必要時申請人須於複審會議中列席備詢。如申請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，並將審查案送複審會核備。
- (4) 若參與審查之二位委員中有二位以上審查意見為「不同意進行」時，則本案件將以審查結果「不同意進行」方式結案，並將「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院生物安全會感染性生物材料、生物毒素及傳染病病人檢體新增、寄存、分讓申請同意書」(應用表單 6.1)送交本會生物安全主管及主任委員於「生物安全委員會查覈欄」核章簽表不同意進行之意見後送還申請人，並將

	ISO 條文：8.5		制訂日期	95 年 04 月 17 日
	文件編號	BAH00B052	修訂日期	113 年 03 月 29 日
	文件名稱	感染性生物材料、生物毒素及傳染病人檢體新增、寄存、分讓審查暨銷毀管理辦法	第 6 版	總頁次：6

審查案送複審會核備。

5.2.6 複審作業流程

5.2.6.1 本會召開複審會議時，先由初審委員作意見說明，必要時申請人須列席備詢，最後由與會之全體委員共同審查。

5.2.6.2 本會業務承辦人依據下列所述之審查結果，進行後續處理：

- (1)若複審結果為「同意進行」，由本會業務承辦人將「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院生物安全會感染性生物材料、生物毒素及傳染病病人檢體新增、寄存、分讓申請同意書」(應用表單 6.1)之「生物安全會查覈欄」送交本會生物安全主管及主任委員簽名後核章同意並送還申請人。
- (2)若複審結果為「修正後同意進行」時，則依照 5.2.5.4(2)程序辦理；若複審結果為「不同意進行」時，則以「不同意進行」方式結案，並將「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院生物安全會感染性生物材料、生物毒素及傳染病病人檢體新增、寄存、分讓申請同意書(應用表單 6.1)之「生物安全會查覈欄」送交本會生物安全主管及主任委員簽名並簽名表不同意進行之意見與核章後，送還申請人。

5.2.7 凡依據 5.2.1、5.2.5.4(2)~(4)及 5.2.6.2(2)規定以「退件」或「不同意進行」結案者，而單位仍須新增、寄存或分讓該項感染性生物材料或傳染病病人檢體者，則須由申請人依本辦法 5.1 之規定重新提出申請。

5.2.8 本會業務承辦人須將本會所審理生物材料申請案已核章之「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院生物安全會感染性生物材料、生物毒素及傳染病病人檢體新增、寄存、分讓申請同意書」(應用表單 6.1)影本、「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院生物安全會感染性生物材料或傳染病病人檢體新增、寄存、分讓審查意見表」(應用表單 6.2)正本、「生物實驗室操作授權書」(應用表單 6.4)影本及依本辦法 5.1.1.2~5.1.1.4 之規定所提供之相關資料留存，以利日後查核。

5.2.9 若經查獲實驗室或臨床檢驗室使用或持有未經審查核准之生物危險等級第二級(含)以上「感染性生物材料管理辦法」將由本會議處。

5.3 實驗室生物材料銷毀作業

5.3.1 本院實驗室若需銷毀列管之感染性生物材料或傳染病病人檢體時，須留有銷毀記錄資料備查，所需記錄之資料至少需包含下列內容：

- 5.3.1.1 欲銷毀之微生物或檢體名稱。
- 5.3.1.2 欲銷毀數量。
- 5.3.1.3 生物危險等級。
- 5.3.1.4 銷毀方式。
- 5.3.1.5 原存放地點。
- 5.3.1.6 銷毀日期。

	ISO 條文：8.5		制訂日期	95 年 04 月 17 日
	文件編號	BAH00B052	修訂日期	113 年 03 月 29 日
	文件名稱	感染性生物材料、生物毒素及傳染病人檢體新增、寄存、分讓審查暨銷毀管理辦法	第 6 版	總頁次：6

5.5.1.7 執行銷毀作業人員及監督銷毀作業人員之簽章。

6.應用表單：

6.1 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院生物安全會感染性生物材料、生物毒素及傳染病病人檢體新增、寄存、分讓申請同意書(E6L0021307-xx)

6.2 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院生物安全會感染性生物材料或傳染病病人檢體新增、寄存、分讓審查意見表(E6L0021309-xx)

6.3 生物(基因重組)實驗申請同意書(E6C0021017-xx)

6.4 生物實驗室操作授權書 (E6A0021878-xx)