**高雄醫學大學基因重組/感染性生物材料實驗申請同意書 111.10.04修訂**

凡進行基因重組/感染性生物實驗，需由計畫主持人或實驗負責人填寫本表，送生物安全會覈實同意並簽名後，給予通過證明。向相關機構申請研究計畫經費時，將影本隨附於計畫書備查。研究計畫核准後，所進行之實驗需與填寫內容相符。

1、基本資料

|  |
| --- |
| 計畫名稱： |
| 計畫主持人： | 職稱： |
| 電話： | E-mail： |
| 主持人單位： | 日期： 年 月 日 |

2、實驗內容

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| a. 只操作感染性生物材料，無涉及基因重組? | □是 □否 | 請填項目2c、2e、3a |
| b. 是否進行基因重組之實驗? | □是 □否 |  |
| c. 是否進行細菌、病毒、或其他微生物培養之實驗? | □是 □否 |  |
| d. 是否建構基因轉殖動物或植物? | □是 □否 |  |

3、感染性生物材料或重組基因來源、宿主之名稱及其所屬危險群等級(Risk Group; RG)或生物安全等級(Biosafety Level; BSL) (請參考衛福部感染性生物材料管理作業要點及國科會基因重組實驗守則)：

|  |
| --- |
| a.進行實驗之感染性生物材料全名及型別：  |
|  □細菌 □病毒 □其他微生物 | 危險群等級為：□ RG-1 □ RG-2 □ RG-3 |
|  培養量：□ ≦10公升(L) □ >10公升(L) |
|  □衛福部公告之一般性生物毒素 | □衛福部公告之管制性生物毒素(使用量： mg) |
|  |
| b.重組基因全名：  |
| 來源：□人類 □動物 □植物 □細菌 □病毒 □其他微生物；全名：  |
| 如為細菌、病毒、或其他微生物，其所屬危險群等級為：□ RG-1 □ RG-2 □ RG-3 |
| 是否為已知之致癌基因(oncogene)? □否 □是(若使用病毒載體，建議提升實驗室生物安全等級) |
|  |
| c.製備(複製)重組基因載體所使用之微生物全名：  |
| 其所屬危險群等級為：□ RG-1 □ RG-2 □ RG-3 |
|  |
| d.重組基因載體之轉殖宿主全名：  |
|  □植物 □動物 □斑馬魚 |
|  □細胞株，其所屬生物安全等級為： □ BSL-1 □ BSL-2 □ BSL-3 |

4、重組基因載體轉殖於宿主細胞株之方法：

□ Liposome □ Electroporation □ Chemical transform □ Microinjection

□ 病毒載體感染：載體全名­­­

□BSL-1: □ Adeno-Associated virus □ Baculovirus □ 其他

□BSL-2: □ Adenovirus □ Lentivirus □ Retrovirus □ Herpesvirus □ Poxvirus

 □ 其他

□其他：

5、進行本研究所需之實驗室生物安全等級：□ BSL-1 □ BSL-2 □ BSL-3

6、進行本研究之實驗室(地點含樓層)：

 該實驗室之生物安全等級：□ BSL-1 □ BSL-2 □ BSL-3

7、承上，實驗室負責人簽名： 日期： 年 月 日

|  |
| --- |
| **生物安全會委員審查欄** 初審結果：□通過 □改善後複審需改善複審之意見  □ 未檢附感染性生物材料之生物安全等級資料 □ 感染性生物材料生物安全等級勾選錯誤 □ 執行本案之實驗室生物安全等級不符合安全需求 建議等級：□ BSL-1 □ BSL-2 □ BSL-3 □ 有生物安全風險疑慮，請實驗負責人說明。 □ 其他 申請人回覆： 複審結果：□通過 □改善後複審 □不通過需改善複審/不通過之意見 申請人回覆： |

生物安全會審查委員簽章： 年 月 日

**【應附附件】**

1. □ 基因重組及感染性生物材料實驗申請同意書
2. □ 計畫摘要及實驗方法
3. □ 生物材料之等級證明文件
4. □ 計畫主持人生物安全教育訓練上課時數證明(三年內兩小時)
5. □ BSL-2實驗室證明(若使用之生物材料須於BSL-2實驗室進行者須附)