



檔 號：103/180000/01

保存年限：永久

簽

於 生物安全組

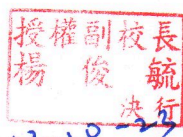
103/10/21

主旨：陳 核103學年度第1次生物安全會會議紀錄

說明：

- 一、本校103學年度第1次生物安全會會議，已於103/10/09召開完成，陳 核該會會議紀錄。
- 二、提案一「第2級以上感染性生物材料及基因重組實驗申請」案件截止收件及審查時程討論，經討論過後，公告收件截止日期為12月10日，於12月25日將正式同意書發回給主持人上傳。
- 三、提案二「基因重組及第二級以上感染性生物材料實驗申請同意書」表格修正。
- 四、請 鈞長核閱。

第 層決行

承辦單位	會辦單位	決行
生安組組員  103 10 21		副校長  103-10-27
生安組組長  103 10 21		校 長
環安室主任  103/10/27		

註：簽署原則由上而下，由左而右簽

會議簽到表

會議名稱：高雄醫學大學 103 學年度第一次生物實驗安全委員會會議

時間：103 年 10 月 09 日 (星期四) 下午 15:00-17:00

地點：勵學大樓第四會議室

出席人員：

主任委員	楊俊毓 副校長	楊俊毓
委員	莊麗月 研發長	莊麗月
委員	陳義龍 主任	陳義龍
委員	蔡英美 主任	3/06/12 代
委員	賴富彬 組長	賴富彬
委員	張玲麗 主任	張仲羽 代
委員	王記慧 副教授	請假
委員	邱建智 副教授	請假
委員	褚佩瑜 副教授	褚佩瑜
委員	孫昭玲 副教授	3/06/12 代
委員	張仲羽 助理教授	張仲羽
委員	李瑞年 助理教授	李瑞年
委員	劉于鵬 助理教授	劉于鵬
總幹事	謝翠娟 組長	謝翠娟

列席者：

李曉婷、陳博文

高雄醫學大學 103 學年度第 1 次生物安全會議紀錄

開會時間：102 年 10 月 9 日 15：00 - 17：00

開會地點：勵學大樓第四會議室

主席：楊俊毓 副校長

出席人員：莊麗月 委員、蔡英美 委員(孫昭玲 代)、陳義龍 委員、賴富彬 委員、張玲麗 委員(張仲羽代)、王記慧 委員(假)、邱建智 委員(假)、褚佩瑜 委員、孫昭玲 委員、張仲羽 委員、李瑞年 委員、劉于鵬 委員、謝翠娟 總幹事

列席人員：陳博文 先生、李曉婷 小姐。

記錄人員：陳博文 先生

壹、主席報告

貳、總幹事報告

1. 教育部函轉疾管局生物安全相關來文處理情形：

(1) 函轉行政院衛生署疾病管制局新修訂「感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出(入)管理規定」，詳如說明，請查照。

處理狀況：將此規定公布於環安室網頁以供周知。

2. 內控委員會日前提出校內之生安會應建立相關內控文件以供實驗者遵循，生物安全組已依據感染性生物材料管理辦法第十條，建立「實驗室生物安全意外事件通報處理流程」之流程圖，相關完整之內控文件正在完備中，待完備後向稽核室提出申請。詳情如【附件一】

3. 103 學年度 BSL-2 實驗室稽核及認證將於 10 月 13 日起開始進行，原本間數為 8 間，新申請約為 6 間，屆時請各位委員協助辦理。

參、上次會議執行追蹤

案由	決議	執行單位	辦理情形
學生實驗室(大型)操作 P2 等級菌種相關事宜討論 (案號 10306-01)	於學生實驗室建置置物櫃以供學生使用。	生物安全組 /陳博文	[103 年 9 月] 已完成置物櫃建置。如下圖，使用者回覆狀況良好。



「生物安全會設置要點」修正討論 (案號 <u>10306-02</u>)	修正後送法規組，於行政會議臨時動議提出。	生物安全組 /陳博文	[103 年 7 月] 於 102 學年度第 10 次 行政會議通過。
「生物性實驗之管理與實驗室設置規範辦法」修正討論 (案號 <u>10306-03</u>)	修正過後於下次行政會議提出。	生物安全組 /陳博文	[103 年 9 月] 於 103 學年度第 3 次行政會議提案討論。

肆、提案討論：

提案 (10310-01)

提案單位：生物安全組

案由：103 學年度科技部計畫「第 2 級以上感染性生物材料及基因重組實驗申請」案件截止收件及審查時程討論。

說明：103 學年度科技部計畫「第 2 級以上感染性生物材料及基因重組實驗申請」，屆時會公告截止收件日期，請各位計畫主持人注意相關時程。

決議：公告收件截止日期為 12 月 10 日，於 12 月 25 日將正式同意書發回給主持人上傳。12 月 10 日後送件者，一律先發給「審查中證明」，待科技部計畫繳交截止日期後再一併送交委員審查。

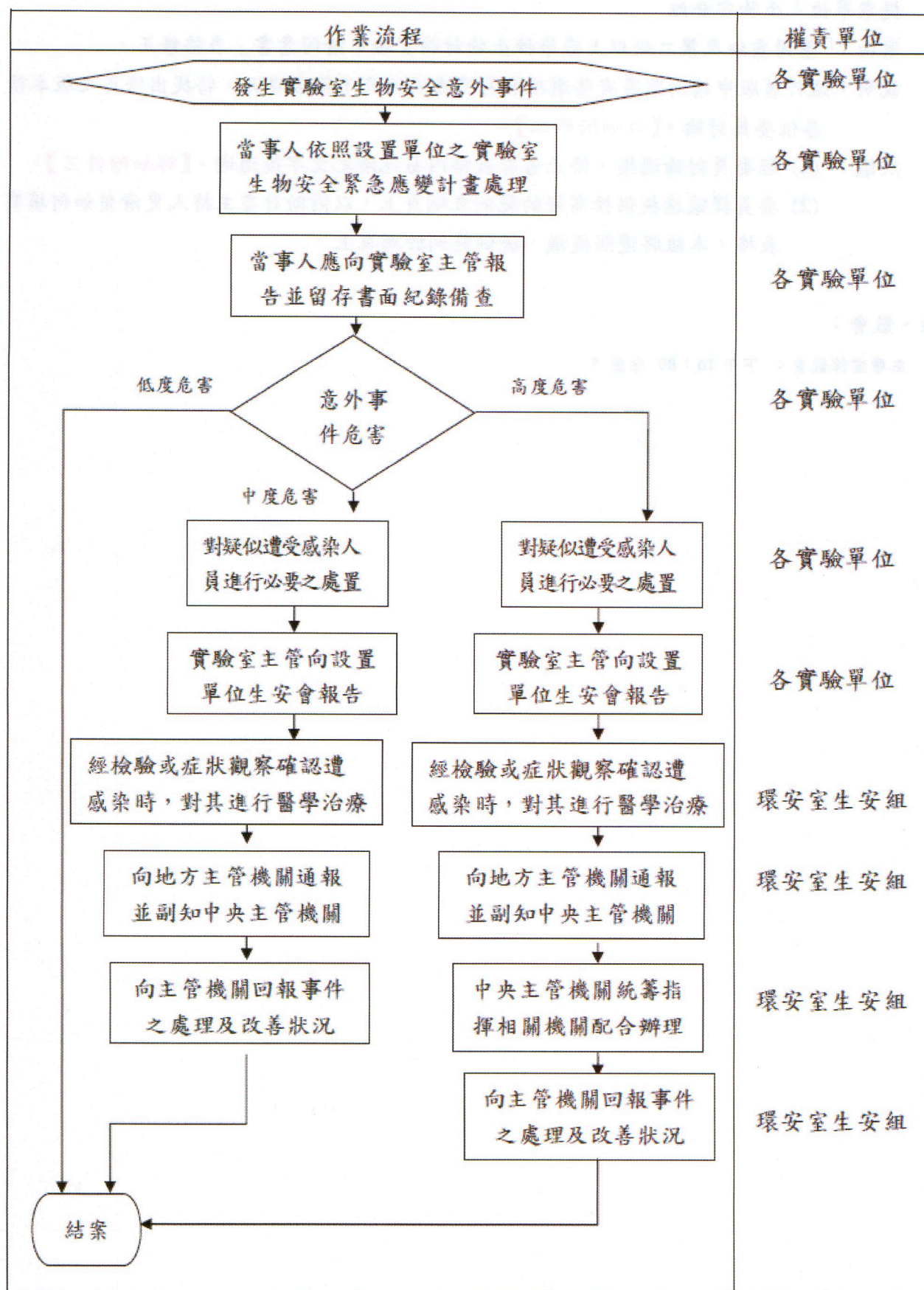
染性生物材料實驗申請同意書 表格修正。

項容易造成混淆及不符合現況，特提出修正之版本請

主舊有表格內易混淆之文字後通過。**【詳如附件三】**。

子的範例在網頁上，以協助計畫主持人更清楚如何填寫
議，提供範例於網頁上。

【附件一】實驗室生物安全意外事件通報處理流程



【附件二】 基因重組及第二級以上感染性生物材料實驗申請同意書修正

101.12.20 修訂

凡進行基因重組實驗須由計畫主持人或實驗負責人填寫本表，送生物實驗安全委員會覈實同意並簽名後，發還申請人並保留影本。向有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，所進行之基因重組實驗須與填寫內容相符，如實驗變更至更高安全等級，須再另填寫「申請同意書」報請生物實驗安全委員會同意。

1、基本資料

計畫名稱：			
主持人：	職稱：	電話：	E-mail：
執行系所：		申請計畫單位及類型：	

2、實驗內容

a. 只進行第二級以上感染性生物材料培養，無涉及基因重組？	☐ 是 ☐ 否	(請填項目 2c)
b. 是否進行基因重組之實驗？	☐ 是 ☐ 否	
c. 是否進行微生物培養的實驗？	☐ 是 ☐ 否	
d. 是否進行基因轉殖之動物實驗？	☐ 是 ☐ 否	
e. 是否進行基因轉殖之植物實驗？	☐ 是 ☐ 否	
f. 是否為自交植物？	☐ 是 ☐ 否	

3、生物實驗材料或重組基因來源、宿主之生物安全等級(Biosafety Level; BSL)及名稱(參考國科會基因重組實驗守則附表二)

a. 重組基因名稱及來源：_____

☐人類 ☐動物 ☐植物 ☐微生物

如為微生物，其生物安全等級為：☐ BSL-1 ☐ BSL-2 ☐ BSL-3 ☐ BSL-4

b. 重組基因載體之微生物或病毒宿主名稱：_____

其生物安全等級為：☐ BSL-1 ☐ BSL-2 ☐ BSL-3 ☐ BSL-4

c. 進行實驗之生物材料或重組基因之宿主名稱：_____

☐動物 ☐植物 ☐細胞株 ☐微生物

如為微生物或細胞株，其生物安全等級為：☐ BSL-1 ☐ BSL-2 ☐ BSL-3 ☐ BSL-4

4、基因轉殖實驗設備及轉殖方法

a. 具備之基因轉殖之動物實驗設備：☐SPF 設備 ☐IVC 設備 ☐其他(名稱)_____

b. 具備之基因轉殖之植物實驗設備：☐生長箱 ☐溫室 ☐農場 ☐其他(名稱)_____

c. 基因轉殖方法：☐virus ☐microinjection ☐liposome ☐electroporation ☐chemical transform

☐其他：_____

5、進行本研究所需之生安等級 Biosafety Level：☐ BSL-1 ☐ BSL-2 ☐ BSL-3 ☐ BSL-4

6、進行本研究之實驗室(地點)：_____

該實驗室之生物安全等級：☐ BSL-1 ☐ BSL-2 ☐ BSL-3 ☐ BSL-4

7、實驗室負責人簽名：_____

日期： 年 月 日

8、計畫主持人(申請人)簽名：_____

日期： 年 月 日

生物實驗安全委員會查覈欄

以上基因重組實驗資料，由生物實驗安全委員會查覈人覈實同意後，發還申請人並保留影本。

任一項目不合適或不完備，則退還請申請人改善或更正。

本項基因重組實驗查覈結果：☐同意進行 ☐不同意進行

附註意見(無者免填)：_____

生物實驗安全工作小組召集人(或查覈人)簽名：_____

年 月 日

【附件三】高雄醫學大學基因重組及第二級感染性生物材料實驗申請同意書

103.10.09 修訂

凡進行基因重組實驗須由計畫主持人或實驗負責人填寫本表，送生物實驗安全委員會覈實同意並簽名後，發還申請人並保留影本。向有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，所進行之基因重組實驗須與填寫內容相符，如實驗變更至更高安全等級，須再另填寫「申請同意書」報請生物實驗安全委員會同意。

1、基本資料

計畫名稱：			
主持人：	職稱：	電話：	E-mail：
執行系所：		申請計畫單位及類型：	

2、實驗內容

a. 只進行第二級以上感染性生物材料培養，無涉及基因重組？	☐ 是 ☐ 否	(請填項目 2c、3c)
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. 是否進行基因轉殖之動物實驗？	☐ 是 ☐ 否	
e. 是否進行基因轉殖之植物實驗？	☐ 是 ☐ 否	

3、生物實驗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) (請參考國科會基因重組實驗守則附表二)

a. 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

b. 製備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

c. 進行實驗之生物材料或重組基因之宿主全名：

☐動物 ☐植物

☐細胞株，其所屬生物安全等級為：☐ BSL-1 ☐ BSL-2 ☐ BSL-3

☐細菌 ☐病毒 ☐其他微生物，其所屬危險群等級為：☐ RG-1 ☐ RG-2 ☐ RG-3

4、基因轉殖實驗設備及轉殖方法

a. 具備之基因轉殖之動物實驗設備：☐SPF 設備 ☐IVC 設備 ☐其他(名稱)

b. 具備之基因轉殖之植物實驗設備：☐生長箱 ☐溫室 ☐農場 ☐其他(名稱)

c. 基因轉殖方法：☐ Infection (☐細菌 ☐病毒)全名：

其所屬危險群等級為：☐ RG-1 ☐ RG-2 ☐ RG-3

☐ Microinjection ☐ Liposome ☐ Electroporation ☐ Chemical transform

☐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)：

該實驗室之生物安全等級：☐ BSL-1 ☐ BSL-2 ☐ BSL-3

7、計畫主持人(申請人)簽名：

日期： 年 月 日

8、實驗室負責人簽名：

日期： 年 月 日

生物實驗安全委員會查覈欄

以上基因重組實驗資料，由生物實驗安全委員會查覈人覈實同意後，發還申請人並保留影本。

任一項目不合適或不完備，則退還請申請人改善或更正。

本項基因重組實驗查覈結果：☐同意進行 ☐不同意進行

附註意見(無者免填)：

生物實驗安全工作小組召集人(或查覈人)簽名：

年 月 日