國立中興大學 基因重組實驗申請同意書

凡涉及基因重組實驗須由計畫主持人或實驗負責人填寫本表，送生物安全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」報請生物安全會同意。

研究計畫名稱：

執行系所、中心： 計畫資助機構：

計畫主持人姓名： 職稱： 聯絡電話：

 傳真： E-Mail：

1、實驗內容：
 (1)是否涉及基因重組之實驗？ -----□是 □否 (4)是否進行基因轉殖之植物實驗？---□是 □否
 (2)是否進行微生物培養的實驗？----□是 □否 (5)是否為自交植物？ --------------□是 □否
 (3)是否進行基因轉殖之動物實驗？--□是 □否

2、重組基因、微生物、病毒及寄主之其安全等級（參考國科會基因重組實驗守則附表二）

a.重組基因來源名稱：
 □第一級危險群，□第二級危險群，□第三級危險群，□第四級危險群
b.重組基因之載體名稱及其來源：
 □第一級危險群，□第二級危險群，□第三級危險群，□第四級危險群
c.進行重組基因（或培養）之微生物或宿主名稱：
 □第一級危險群，□第二級危險群，□第三級危險群，□第四級危險群

3、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（Specific Pathogen Free/無特定病原）
 □IVC設備（Individual Ventilation Cart/單獨隔離籠）
 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： □Transient（暫時性表現）; □Transgenic（基因轉殖）
請說明方式：□virus; □microinjection; □liposome; □gene gun; □Agrobacterium
 □electroporation; □其他（請說明）

4、進行本研究實驗所需要之最高安全等級：□BSL1；□BSL2；□BSL3
5、您(計劃主持人)實驗室之最高安全等級：□BSL1；□BSL2；□BSL3
6、進行本研究P2(含)以上安全規範之實驗室地點：
 生物安全等級：□BSL1；□BSL2；□BSL3 ；生物材料保存地點：
7、檢附資料：□研究計畫內容及中英文摘要；□實驗室安全檢查表；□感染性生物材料資料表；□個資同意書

計畫主持人(申請人)簽名： 年 月 日

系、所（單位）主管簽章： 年 月 日

|  |
| --- |
| 生物安全會查覈欄 (以上基因重組實驗資料，由生物安全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)：生物安全會 審查委員簽章： 年 月 日生物安全會生物安全主管簽章： 年 月 日生物安全會 主任委員簽章： 年 月 日 |

**國立中興大學****生物安全會**

**感染性生物材料資料表**

為協助生物安全會評估及管理(可能)感染性之生物材料，及各生物實驗室等級及防護之安全，確保校園生物實驗安全環境，敬請詳實填寫。

|  |  |
| --- | --- |
| 隸屬單位 |  |
| 實驗室主持人 |  | 緊急連絡電話 |  |
| 實驗地點 |  | 聯絡人 |  |
| 保存地點 |  | 聯絡電話 |  |

1. 實驗中所操作之研究材料，是否有RG2等級以上之動(植)物等感染致病性病原菌(體)？

----------□是(Yes) □否(No)

病原菌(體)的特性說明 (菌種超過一個以上，請填至附錄頁表格中。)

|  |  |
| --- | --- |
| 病原菌(體)中(英)文學名 |  |
| 種源(strain no.) |  | 材料來源 | □人； □動物； □植物； |
| 地域性 |  | 感染宿主 |  |
| 感染方式 |  | 潛伏期 |  |
| 感染疾病名及病徵 |  |
| 是否有效疫苗或治療 |  |
| ATCC號碼 |  | 可供參考之網頁資料庫 |  |
| 病原菌(體)列管層級 | □ 無； □疾管署； □農業部； □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

1. 操作具有RG2等級以上之動(植)物等感染致病性病原菌(體)培養實驗 ------□是(Yes); 最大量培養體積為\_\_\_\_\_\_\_ □否(No)

病原菌(體)培養實驗之目的: □基因抽取 □感染活性測試 □製備抗體 □控制組實驗 □ 其他(請簡述之) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. 在實驗中所操作之研究材料，是否有人類或動物檢體? ---□是(Yes)\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □否(No)
2. 實驗研究材料，是否為具RG2等級以上之動(植)物等感染致病性病原菌(體)之基因重組？ ----------□是(Yes) □否(No)

|  |  |
| --- | --- |
| 操控之重組基因全名及縮寫名: |  |
| 實驗研究之重組基因對象為: | □ DNA； □ RNA； □ 蛋白質； □ 抗體； □ (其他) |
| 實驗重組之基因轉殖入原病菌(體): | □是(Yes) □否(No) 名稱:  |
| 實驗重組之基因轉殖入其他宿主或動(植)物: | □是(Yes) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □否(No) |
| 重組基因轉殖入宿主後，可能具有感染性: | □是(Yes)； □否(No)； □不進行此實驗 |

(超過一個以上或不敷使用時，請填至附錄頁表格中。)

---------------------------------------------- 以下請勿填寫 ----------------------------------------------

|  |
| --- |
| 生物安全會專用備註欄 |
| 審核委員：年 月 日 | 生物安全主管：年 月 日 | 主任委員：年 月 日 |

國立中興大學生物安全防護檢查表

（20公升以下規模之P2級實驗室）

**一、基本資料**

|  |  |
| --- | --- |
| **編號：** | **稽查日期：** |
| **系所：** | **實驗地點：** |
| **實驗類別：□ cell culture； □ microbes； □ animals； □ plants** |
| **實驗室負責人：** | **現場負責人：** | **聯絡電話：** |
| **操作人員：** |
|  |

**二、檢查項目**

**A.實驗室設備**

□有，□無1. 於出入口標示生物實驗防護等級標示。

□有，□無2. 於冰箱/冷凍庫標示生物危險標誌。

□有，□無3. 洗手設施：□ 洗手乳；□ 紙巾。

□有，□無4. 污染物及廢棄物之滅菌裝置。滅菌地點：

□有，□無5. 真空設備（Vacuum）：□ 離心機；□ 幫浦；□ 水流抽氣幫浦。

**B.氣霧之防範**

□有，□無6. 磨碎機（Homogenizer）：□ 儀器本身；□ 於生物安全櫃（BSC）中操作。

□有，□無7. 冷凍乾燥器(Lyophilizer)：□ 儀器本身；□ 於BSC中操作。

□有，□無8. 超音波細胞打碎機(Sonicator)：□ 儀器本身；□ 於BSC中操作。

□有，□無9. 離心機（Centrifuge）：□ 儀器本身；□ 於BSC中操作。

**C.生物安全櫃（Biological Safty Cabin）**

□有，□無10.有無此項儀器，若有，有 部。

□是，□否11.定期檢測及保養

**D.實驗實施要項**

□有，□無12.使用BSC時門禁管制。

□有，□無13.污染發生時立即清理污染區域，污染處理標準操作程序 □有；□無。

□有，□無14.消毒劑：□70% ethanol；□5-10% bleach；□1% wescodyne；□virkon S; □ 。

□有，□無15.具備防污紙墊。

□有，□無16.具備移液器（pipettor）。

□有，□無17.尖銳器具：□刀片；□針。

□有，□無18.個人防護裝備：□手套；□ 實驗衣；□ 護目鏡；□口罩；□ 。

□有，□無19.實驗室內禁食、禁煙及保存食物。

□有，□無20.離開實驗室前脫去實驗衣及手套。

□有，□無21.操作重組體後或離開實驗室前洗手。

□有，□無22.昆蟲、鼠類…等非實驗動物之防範。

**E.生物廢棄物處理**

□有，□無23.生物廢棄物容器標示。

□有，□無24.拋棄式塑膠器皿高壓蒸汽滅菌處理；滅菌時間： min。

□有，□無25.回收玻璃器皿高壓蒸汽滅菌處理；滅菌時間： min。

□有，□無26.生物廢棄物高壓蒸汽滅菌處理；滅菌時間： min。

**F.人員之健康管理**

□有，□無27.實驗人員向生物實驗安全會及研究機構主管報告健康異常之紀錄。

□有，□無28.進行對人體有害之病原微生物實驗若有，續填下列項目。

□有，□無29.病原微生物名稱 。

□有，□無30.實驗室留存操作人員實驗前血液檢體。

□有，□無31.病原微生物之預防及治療對策□抗生素、□疫苗、□血清、□其它 。

**G.其他建議事項**

**實驗室負責人簽名： 填表人簽名：**

**生物安全會：**

附註：

1. 本表格請詳實填寫，每三個月請自行稽查乙次，以供生物安全會查核。
2. P2級實驗室之規範請參照『基因重組實驗守則』第二章

（<https://www.nstc.gov.tw/nstc/attachments/7f77ab84-85dd-4474-85d0-697dbb0f00f2> ）

1. 申請『基因重組實驗申請同意書』時，須繳交最近三個月之安全防護檢查表(1-3,4-,7-9,10-12月)。

**國立中興大學個人資料提供同意書**

本同意書說明國立中興大學（以下簡稱本校）將如何處理本表單所蒐集到的個人資料。

當您勾選「我同意」並簽署本同意書時，表示您已閱讀、瞭解並同意接受本同意書之所有內容及其後修改變更規定。若您未滿二十歲，應於您的法定代理人閱讀、瞭解並同意本同意書之所有內容及其後修改變更規定後，方得使用本服務，但若您已接受本服務，視為您已取得法定代理人之同意，並遵守以下所有規範。

1. **基本資料之蒐集、更新及保管**
2. 本校蒐集您的個人資料在中華民國「個人資料保護法」與相關法令之規範下，依據本校【隱私權政策聲明】，蒐集、處理及利用您的個人資料。
3. 請於申請時提供您本人正確、最新及完整的個人資料。
4. 本校因執行業務所蒐集您的個人資料包括姓名、單位、職稱、聯絡方式、證照字號等如各表單上所列。
5. 若您的個人資料有任何異動，請主動向本校申請更正，使其保持正確、最新及完整。
6. 若您提供錯誤、不實、過時或不完整或具誤導性的資料，您將損失相關權益。

您可依中華民國「個人資料保護法」，就您的個人資料行使以下權利：(1)請求查詢或閱覽。(2)製給複製本。(3) 請求補充或更正。(4) 請求停止蒐集、處理及利用。(5)請求刪除。

但因本校執行職務或業務所必須者，本校得拒絕之。若您欲執行上述權利時，請參考本校【隱私權政策聲明】之個人資料保護聯絡窗口聯絡方式與本校連繫。但因您行使上述權利，而導致權益受損時，本校將不負相關賠償責任。

1. **蒐集個人資料之目的**
2. 本校生物科技發展中心為執行「**生物安全實驗申請審查業務**」需蒐集您的個人資料。
3. 當您的個人資料使用方式與當初本校生物科技發展中心蒐集的目的不同時，我們會在使用前先徵求您的書面同意，您可以拒絕向本校生物科技發展中心提供個人資料，但您可能因此喪失您的權益。
4. 本校生物科技發展中心利用您的個人資料期間為即日起10年內，利用地區為台灣地區。
5. **基本資料之保密**

 您的個人資料受到本校【隱私權政策聲明】之保護及規範。本校如違反「個人資料保護法」規定或因天災、事變或其他不可抗力所致者，致您的個人資料被竊取、洩漏、竄改、遭其他侵害者，本校將於查明後以電話、信函、電子郵件或網站公告等方法，擇適當方式通知您。

1. **同意書之效力**
2. 當您勾選「我同意」並簽署本同意書時，即表示您已閱讀、瞭解並同意本同意書之所有內容，您如違反下列條款時，本校得隨時終止對您所提供之所有權益或服務。
3. 本校保留隨時修改本同意書規範之權利，本校將於修改規範時，於本校網頁(站)公告修改之事實，不另作個別通知。如果您不同意修改的內容，請勿繼續接受本服務。否則將視為您已同意並接受本同意書該等增訂或修改內容之拘束。
4. 您自本同意書取得的任何建議或資訊，無論是書面或口頭形式，除非本同意書條款有明確規定，均不構成本同意條款以外之任何保證。
5. **準據法與管轄法院**

 本同意書之解釋與適用，以及本同意書有關之爭議，均應依照中華民國法律予以處理，並以臺灣臺中地方法院為管轄法院。

**□ 我已閱讀並接受上述同意書內容 當事人簽名** (請親簽) **年 月 日**