

# 國立高雄師範大學

「涉及使用或產出可供生物武器或 RG3 以上人類或人畜共通傳染病感染性生物材料之基因工程實驗或研究」－申請單位自我查檢表

申請單位		所屬部門				
申請者姓名		申請者聯絡電話	0			
檢 查 項 目		符合		資料提供		
		是	否	無	有	冊數、頁數
<b>I. 該感染性生物材料是否符合我國臨床實驗使用安全之規定?</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>II. 研究計畫涉及之實驗室生物安全資料：</b>		—	—	—	—	
1. 實際進行試驗之機構名稱以及計畫主持人及參與人員之學、經歷與資格是否完整及適當?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 研究計畫之實驗內容是否完整及適當?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 所使用之微生物來源、類別、學名或名稱以及所列危險群等級是否正確?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. 是否已訂定進行研究計畫可能發生操作意外事件之緊急應變處理程序或文件?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. 是否已建立實際進行實驗場所之範圍或區域、人流物流動線以及設施、設備等空間配置圖?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. 是否已訂定所使用之物理性或生物性防護及安全操作裝置說明或文件?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. 是否已建立週遭環境安全保護措施說明或文件?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. 參與實驗研究之人員是否接受相關生物安全教育訓練課程?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. 實驗場所是否符合操作該感染性生物材料之實驗室生物安全等級?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>III. 研究計畫的風險評估：(請舉證評估參考資料或文獻資料)</b>		—	—	—	—	
1. 進行研究計畫過程中，是否可能造成增加該感染性生物材料的危害程度?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 是否改變該感染性生物材料之病原免疫性或造成免疫抗性?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 是否造成該感染性生物材料可抵抗醫療或農業上常用的預防方法，干擾病原治療或檢測?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. 是否增加該感染性生物材料病原穩定性、遺傳性，或傳播力?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. 是否改變該感染性生物材料之宿主範圍或感染途徑?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. 是否增加該感染性生物材料對於宿主族群之易感染性?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. 是否產出已根除或滅絕之病原體?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>VI. 是否進行研究後之安全性評估?</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
申請單位自我總結評估：						

計畫主持人簽章： \_\_\_\_\_

申請日期： \_\_\_\_\_

單位主管簽章： \_\_\_\_\_

審核日期： \_\_\_\_\_

## 國立高雄師範大學

「涉及使用或產出可供生物武器或 RG3 以上人類或人畜共通傳染病感染性生物材料之基因工程實驗或研究」－生物安全委員會審核表

審 查 項 目	符合		備 註
	是	否	
I. 該感染性生物材料是否符合我國臨床實驗使用安全之規定?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
II. 研究計畫涉及之實驗室生物安全資料：	—	—	—
1. 實際進行試驗之機構名稱以及計畫主持人及參與人員之學、經歷與資格是否完整及適當?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 研究計畫之實驗內容是否完整及適當?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 所使用之微生物來源、類別、學名或名稱以及所列危險群等級是否正確?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. 是否已訂定進行研究計畫可能發生操作意外事件之緊急應變處理程序或文件?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. 是否已建立實際進行實驗場所之範圍或區域、人流物流動線以及設施、設備等空間配置圖?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. 是否已訂定所使用之物理性或生物性防護及安全操作裝置說明或文件?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. 是否已建立週遭環境安全保護措施說明或文件?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. 參與實驗研究之人員是否接受相關生物安全教育訓練課程?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. 實驗場所是否符合操作該感染性生物材料之實驗室生物安全等級?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
III. 研究計畫的風險評估：	—	—	—
1. 進行研究計畫過程中，是否可能造成增加該感染性生物材料的危害程度?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 是否改變該感染性生物材料之病原免疫性或造成免疫抗性?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 是否造成該感染性生物材料可抵抗醫療或農業上常用的預防方法，干擾病原治療或檢測?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. 是否增加該感染性生物材料病原穩定性、遺傳性，或傳播力?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. 是否改變該感染性生物材料之宿主範圍或感染途徑?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. 是否增加該感染性生物材料對於宿主族群之易感染性?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. 是否產出已根除或滅絕之病原體?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VI. 是否進行研究後之安全性評估?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
申請單位生物安全委員會總結評估： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 不通過			
說明：			

生物安全委員會主任委員簽章： \_\_\_\_\_ 審核日期： \_\_\_\_\_