

輔仁大學生物實驗審查施行細則

92 年 7 月 30 日輔仁大學生物實驗安全委員會議通過

102 年 5 月 9 日輔仁大學生物安全委員會議修正通過

105 年 6 月 16 日輔仁大學生物安全會議修正通過

107 年 11 月 23 日輔仁大學生物安全會議修正通過

108 年 11 月 26 日輔仁大學生物安全會議修正通過

112 年 6 月 5 日輔仁大學生物安全會議修正通過

114 年 6 月 13 日輔仁大學生物安全會議修正通過

第一條 本校為落實並嚴格執行生物實驗之相關事項，特依據「輔仁大學生物安全會設置辦法」第二條第一項第一款及第二款之規定，訂定本施行細則。

第二條 本施行細則所稱「生物實驗」係指以攜帶重組基因之病毒、細菌、體外培養細胞或動、植物為研究對象之實驗或涉及感染性生物材料及生物毒素之實驗。

第三條 輔仁大學生物安全會（以下簡稱本會）執行本校生物實驗安全維護，以一般生物實驗室之標準方法為基礎，並評估基因重組生物體、感染性生物材料及生物毒素所引發之生物安全與生物保全度，來審議計畫主持人所擬定之計畫是否有採行適當之物理性與生物性防護方法及技術、進行必要之教育訓練與健康管理等。

生物安全與生物保全度依國科會「基因重組實驗守則」、衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」及行政院農業委員「動物感染性生物材料管理辦法」為評估依據，將生物實驗分成不需報備型與需報備型。操作第二級以上危險群病原體或生物毒素者皆歸類為需報備型。

第四條 本校專任教師、專案教師及專任研究人員擬進行之生物實驗，不需報備型者，則不需報請本會核准；需報備型者，應向本會申請，並經本會核准。

第五條 計畫主持人在進行基因重組實驗之需報備型生物實驗前必須線上填寫「基因重組實驗審查管理系統申請表單」。

計畫主持人在進行第二級以上危險群病原體或生物毒素實驗前必須線上填寫「輔仁大學第二級以上感染性生物材料或生物毒素實驗申請同意書」。

前兩項實驗若需在本校進行，須備有「輔仁大學生物性實驗室BSL-1/BSL-2安全等級鑑定申請表」或「輔仁大學動物生物安全實驗室(ABSL)安全等級鑑定申請表」審查合格證明。本等級鑑定審查由環安衛中心執行，由本會查覆之。

第一項及第二項實驗若非於計畫主持人所屬實驗室進行，須提供該實驗室負責人簽名之「輔仁大學生物實驗室安全等級鑑定合格證明書及

實驗場所使用同意書」。

- 第六條 本會收到第五條所述申請表單後，參照下列事項進行實質審查。
- 一、環安衛中心針對該實驗室近兩年之查核，確認缺失改善是否合格。
 - 二、生物性實驗室安全等級鑑定結果與研究計畫需求之配合度。
 - 三、計畫主持人是否依規定完成相關教育訓練。
- 本會收到生物實驗審查案件時，經確認檢附文件符合規定後，即發給計畫主持人送審證明。
- 第五條第一項及第二項之審查，由本會執行長遴選兩名委員進行審查，但若經反覆審查與溝通之後，兩名委員仍意見相左時，再增加一名委員進行審查。
- 第七條 生物實驗需經所屬中央或地方主管機關核准者，需先經本會審查同意，再依基因重組實驗守則區分之實驗特性，報請主管機關核准。
- 第八條 進行之生物實驗不在基因重組實驗守則規定內者，且未訂出防護基準之實驗者，本會得邀請委員及其他專業學者進行聯合審查，在審查通過並報請校方核准後，於所屬中央或地方主管機關之監督下進行實驗，但最長以三年為限。
- 第九條 基因轉殖動、植物實驗非基因重組實驗守則第五章第一節第一款所列者，應由本會依其實驗內容決定其防護條件。
- 基因轉殖動、植物在進行實驗前，應取得本會核准，方得在政府主管機關檢定及存查下進行先期實驗。
- 第十條 計畫主持人應依本會審查通知之期限內補正資料，補正期限為一個月，計畫主持人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，以書面敘明理由申請延期；其延期期限，自補正期滿翌日起算一個月，且延期以一次為限。計畫主持人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，本會將視該案為不成立，同案相關作業事項併同失效。
- 第十一條 本施行細則經本會通過，簽請校長核定後公布實施。修正時亦同。