

國立臺灣海洋大學生命科學院生物安全委員會審查作業要點

中華民國 90 年 3 月 22 日院務會議通過
中華民國 92 年 12 月 16 日生物實驗安全委員會通過
中華民國 92 年 12 月 22 日臨時院務會議通過
中華民國 94 年 11 月 02 日院務會議通過
中華民國 106 年 11 月 21 日生物實驗安全委員會修正通過
中華民國 112 年 07 月 27 日生物實驗安全委員會修正通過

- 一、「國立臺灣海洋大學生命科學院生物安全委員會」（以下簡稱本委員會），為落實並嚴格執行生物實驗之相關事項，特依據「國立臺灣海洋大學生命科學院生物安全會設置辦法」第六條訂定本作業要點。
- 二、本要點所稱「生物實驗」係指以基因重組之病毒、細菌、體外培養細胞或感染性生物材料研究對象之實驗。
- 三、本會執行生物實驗安全維護，以一般微生物實驗室之標準方法為基礎，並評估重組體所引發之生物安全度，來決定適用之物理性防護方法。
- 四、生物實驗分成不需報備型與需報備型，本校教師擬進行之生物實驗，若屬不需報備型，則不需報請本會核准。若擬進行之生物實驗，屬需經本會核准者，計畫主持人在進行實驗前必須填妥相關申請書，必要時得附上研究計畫書一併送交本會審查。
- 五、本會於收到申請表之十四個工作天內，應完成實地訪視與審查。本會應就下列事項，審查結果需經本會認可，方可提出申請。
 1. 實驗人員接受防護訓練之完整性。
 2. 實驗人員健康管理執行情況。
 3. 生物安全操作裝置與研究計畫之配合性進行審查。
- 六、生物實驗若需經行政院所屬主管機構核准者，則需先經本會審查同意，再依生物實驗之特性，知會主管機構或報請核准。
- 七、若進行之不在生物實驗為基本守則規定內者，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，於行政院所屬主管機構之監督下進行實驗，但最長以三年為限。
- 八、本校新設立之生物安全等級二級以上之實驗室、保存場所，應經本校同意後，始得啟用。各級生物安全等級之規劃與操作應符合「國立臺灣海洋大學生物性實驗室設置規範」及「衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全規範」。
- 九、違反本校或行政院國家科學及技術委員會、行政院衛生福利部疾病管制署相關法規或規範，本委員會得停發或中止相關同意書或許可證明。
- 十、本要點未盡事宜依行政院國家科學及技術委員會「基因重組實驗守則」及行政院衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」之規定辦理。
- 十、本要點經本委員會通過後施行。