**基因重組實驗申請同意書**

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。（「基因重組實驗守則」http://www.nsc.gov.tw/bio/news/38.htm）

|  |
| --- |
| 研究計畫名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_計畫主持人： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_職稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_電話及傳真：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_執行機構、系所： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **實驗內容：** 1.是否進行基因重組之實驗？ ----------□是 是否進行微生物培養的實驗？ --------□是 2.是否進行基因轉殖之動物實驗？ ------□是 是否進行基因轉殖之植物實驗？ ------□是 是否為自交植物？ ------------------□是 是否涉及基因改造食品之實驗？-------□是 |
| **1、重組基因來源、宿主之安全等級及名稱**1. 重組基因來源名稱： 　及

　 宿主名稱： **（注意）若是重組基因來源為動物或植物，請直接跳至第2頁，**□**非上述第一至第四級危險群作答。若是微生物，請參考「基因重組實驗守則」P.48 附表二，註明是屬於那一級危險群（第一至第四級之第幾項）**□**第一級危險群（Risk group 1 , RG1）微生物**　第一級危險群微生物與人類健康成人之疾病無關。例如不產生內孢子之*Bacillus licheniformis*, *Escherichia coli*-K12, adeno-associated virus第一型至第四型，及重組的不含潛在致癌基因產物或毒素之adeno-associated virus，且在無輔助病毒存在下進行培養。* **第二級危險群（Risk group 2 , RG2）微生物**

第二級危險群微生物在人類所引起的疾病很少是嚴重的，而且通常有預防及治療的方法。**請註明**屬於 （一）細菌包括披衣菌中第 項（1-41） 或 （二）真菌中第 項（1-12） 或 （三）寄生蟲中第 項（1-31） 或 （四）病毒中第 項（1-17）之 (a,b,c,d,e)* **第三級危險群（Risk group 3 , RG 3）微生物**

第三級危險群微生物在人類可以引起嚴重或致死的疾病，可能有預防及治療之方法。**請註明**屬於（一）細菌包括中立克次氏菌第 項（1-9） 或 （二）真菌中第 項（1-2） 或 （三）寄生蟲 或 （四）病毒與變性蛋白中第 項（1-8）之 (a,b,c,d)* **第四級危險群（Risk group 4, RG 4）微生物**

第四級危險群微生物在人類可以引起嚴重或致死的疾病，但通常無預防及治療之方法。**請註明**屬於□（一）細菌 或 □（二）真菌 或 □（三）寄生蟲 或 □（四）病毒中第 項 （1-7）之 (a,b,c,d,e) □ **非上述第一至第四級危險群**□動物 請註明動物名稱□植物 請註明植物名稱1. 欲進行重組基因實驗之載體名稱；　　　　　　　　　　　　及其所使用之增殖或表現之微生物或病毒宿主之名稱：

（請參考「基因重組實驗守則」 P.46 附表二）□**第一級危險群（Risk group 1 , RG1）微生物**　第一級危險群微生物與人類健康成人之疾病無關。例如不產生內孢子之*Bacillus licheniformis*, *Escherichia coli*-K12, adeno-associated virus第一型至第四型，及重組的不含潛在致癌基因產物或毒素之adeno-associated virus，且在無輔助病毒存在下進行培養。* **第二級危險群（Risk group 2 , RG2）微生物**

第二級危險群微生物在人類所引起的疾病很少是嚴重的，而且通常有預防及治療的方法。**請註明**屬於(一) 細菌包括披衣菌中第 項（1-41） 或 （二）真菌中第 項（1-12） 或 （三）寄生蟲中第 項（1-31） 或 （四）病毒中第 項（1-18）之 (a,b,c,d,e)* **第三級危險群（Risk group 3 , RG 3）微生物**

第三級危險群微生物在人類可以引起嚴重或致死的疾病，可能有預防及治療之方法。**請註明**屬於(一)細菌包括中立克次氏菌第 項（1-9） 或 （二）真菌中第 項（1-2） 或 （三）寄生蟲 或 （四）病毒與變性蛋白中第 項（1-8）之 (a,b,c,d)* **第四級危險群（Risk group 4, RG 4）微生物**

第四級危險群微生物在人類可以引起嚴重或致死的疾病，但通常無預防及治療之方法。**請註明**屬於□（一）細菌 或 □（二）真菌 或 □（三）寄生蟲 或 □（四）病毒中第 項 （1-7）之 (a,b,c,d,e)1. 進行重組基因增殖或表現之細胞、植物或動物宿主名稱：

 |
| **2、基因轉殖實驗設備及轉殖方法(Transgenic)**1. 具備之基因轉殖之動物實驗設備：□SPF設備; □IVC設備;

其他﹝名稱﹞\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_1. 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﹞\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_1. 基因轉殖方法：□virus; □microinjection; □liposome; □gene gun; □\_\_\_\_\_\_
 |
| **3、進行本研究所需之物理性防護等級（請參考「基因重組實驗守則」表2-1或2-2或2-3或3-4）：** **請註明**所參考之表為：（表 - ）（1）所使用之DNA供應體為： **判定本研究所需之安全等級：□P1 □P2 □P3 □P4 □ LS-1 □ LS-2 □基準外實驗****進行本研究之實驗室編號為 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_其物理性防護等級合乎：****□P1 □P2 □P3 □P4 □LS-1 □LS-2** （2）所使用之宿主-載體系統為： **判定本研究所需之安全等級：□P1 □P2 □P3 □P4 □ LS-1 □ LS-2 □基準外實驗****進行本研究之實驗室編號為 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_其物理性防護等級合乎：****□P1 □P2 □P3 □P4 □LS-1 □LS-2****有關各安全等級之防護事項：****若為P1至P4級之實驗，請參照「基因重組實驗守則」中第4頁至第10頁****若為LS級之實驗，請參照「基因重組實驗守則」中第12頁至第15頁** |
| **4、除了P1級之實驗，貴實驗室需設置生物安全操作裝置（請參照「基因重組實驗守則」第5頁至第10頁或第12頁至第15頁），且要做定期檢查。**（1）向實驗室外排氣之安全操作裝置，**每年必需定期檢查一次**。（2）向實驗室內排氣之安全操作裝置，則**每年需檢查兩次**。　**檢查項目包括：** 　**a)風速、風量試驗：**　　　　**b)密閉度試驗：　　　　c)HEPA過濾器性能試驗：** **請註明：****（1）**貴實驗室之安全箱櫃及HEPA過濾器屬於：**□**第一級 **□**第二級 **□**第三級 （請參考基因重組實驗守則第43頁至第45頁）**（2）**向實驗室外排氣之安全操作裝置， 年度預計檢查日期為 年 月 日**（3）**向實驗室內排氣之安全操作裝置， 年度預計檢查日期為 年 月 日 及 年 月 日**上述（2）（3）項之檢查報告，請於檢查完畢後，主動送達生物實驗安全委員會。** |
| 計畫主持人(申請人)簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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)：**生物實驗安全委員會負責人（或查覆人）簽名：　　　　　　　 年 月　 日** |

**（單位暨實驗室名稱）**

**操作授權書**

茲授權­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­於\_\_\_\_年\_\_\_\_ 月\_\_\_\_日至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日進入

神經研究中心P2實驗室 執行相關檢驗/研究工作。經確認該人員業已接受進入該實驗室前所需之基本訓練，且對於該實驗室訂定之標準作業程序及相關規範及安全管理規章之內容已充分了解並熟悉，故本人同意該人員進入實驗室進行相關檢驗/研究工作。

**授 權 項 目：實驗室等級** **□P1 □P2**

 **操作菌種：**

**生物安全櫃檢查日期：**

向實驗室**外**排氣之安全操作裝置\_\_\_年度預計檢查日期為\_\_\_年\_\_月\_\_\_日

向實驗室**內**排氣之安全操作裝置\_\_\_年度預計檢查日期為\_\_\_年\_\_月\_\_\_日及\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日

**被 授 權 人： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日 期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日**

**實驗室 負責人： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日 期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日**