

檔 號：RND 0199
保存年限：3

教育部 書函

地址：10051臺北市中山南路5號

傳 真：(02)2738-6460

聯絡人：陳祖霖

電 話：(02)7712-9129

受文者：國立暨南國際大學

發文日期：中華民國102年2月8日

發文字號：臺教資(六)字第1020019507號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：標準作業流程、專家審查名單(0019507A00_ATTCH1.doc、
0019507A00_ATTCH2.doc，共2個電子檔案)

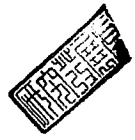
主旨：函轉行政院衛生署疾病管制局「涉及使用或產出可供生物武器或RG3以上人類或人畜共通傳染病感染性生物材料之基因工程實驗或研究計畫」標準作業流程及審查專家名單，請 查照。

說明：

- 一、依據該局102年1月30日衛署疾管源字第1010500689號函辦理。
- 二、為避免國內涉及旨揭規範事項之研究計畫，未經風險評估之審核而進行高危害風險實驗研究，導致危害工作人員、社區以及環境之安全。即日起凡有涉及旨揭內容之委託（補助）或自行研究計畫，請依旨揭標準作業流程辦理。
- 三、另該局提供審查專家參考名單，僅供旨揭研究計畫審查之用，並請遵守「個人資料保護法」之相關規定。
- 四、本案聯絡人：該局施玉燕小姐；電話：(02)23959825分機3887。

正本：各公私立大學校院(國立空中大學、國立高雄餐旅大學、國立臺北大學、國立臺灣戲曲學院、國立臺南藝術大學、國立臺北商業技術學院、臺北市立體育學院、高雄市立空中大學、國立體育大學、國立屏東商業技術學院、國立臺北藝術大學、國立臺灣藝術大學、國立臺灣體育運動大學、高鳳數位內容學院、文藻外語學院、城市學校財團法人臺北城市科技大學、東方學校財團法人東方設計





學院、法鼓佛教學院、臺灣觀光學院、德明財經科技大學、基督教台灣浸會神學院、臺北基督學院除外)

副本：

102/02/18
08:28:48

- 批：
- 一、上傳本校文件各告系統通知。
 - 二、影送應化系參考。
 - 三、交陳閔發存查。

秘書室 莊宗憲
秘書
102. 2. 19

專員 黃南陽

組長 林玉濤

教授兼 林佑昇
研發長
102. 2. 18

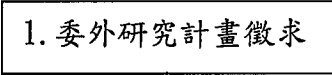
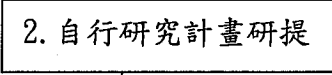
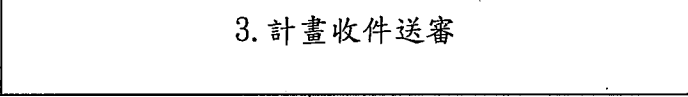
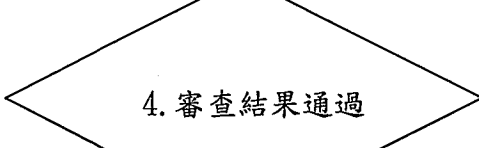
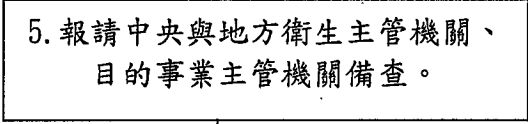
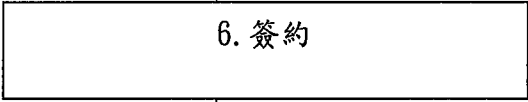
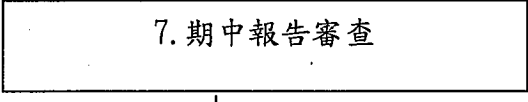
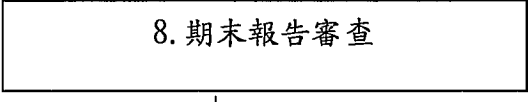
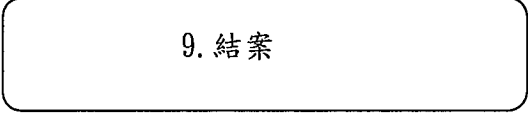
國立臺灣大學 蘇玉龍

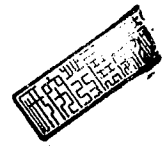


裝

線

「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」之標準作業流程

責任者	作業流程	注意事項
計畫委託(補助)單位或各目的事業主管機關	 	研究計畫標準作業流程依計畫委託(補助)單位或各目的事業主管機關規定辦理，另須配合辦理事項如下：
計畫委託(補助)單位或各目的事業主管機關		1-1. 2-1
計畫委託(補助)單位或各目的事業主管機關		委託(補助)計畫徵求說明書或自行研究計畫申請應列明“涉及使用可供生物武器或 RG3 以上人類或人畜共通傳染病感染性生物材之基因工程實驗或研究”，應檢附「涉及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」之「計畫申請單位自我查檢表」、及「計畫申請單位生物安全委員會審核表」，併同「計畫委託(補助)單位審核表」之空白表，以供審查。
計畫委託(補助)單位或各目的事業主管機關		1-1-1、1-1-2 涉及國防機敏資料之研究計畫，可於簽署保密協議後進行相關程序。
計畫委託(補助)單位或各目的事業主管機關		5-1.
計畫委託(補助)單位或各目的事業主管機關		研究計畫經委託(補助)機關審查通過後，應通知承作單位報請中央、當地地方衛生主管機關及目的事業主管機關備查。
計畫委託(補助)單位或各目的事業主管機關		7-1、8-1
計畫委託(補助)單位或各目的事業主管機關		涉及使用可供生物武器或 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，經委託(補助)單位審查確認初步研究結果無危害人類或環境之情事。反之，必要時應中止計畫。
計畫委託(補助)單位或各目的事業主管機關		



「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	符合				資料提供	
		是	否	無	有	冊數	頁數
申請者姓名	申請者聯絡電話						
檢查項目							
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"/>	<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"/>	<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"/>		
III. 研究計畫的風險評估：(請舉證評估參考資料或文獻資料)		—	—	—	—	—	—
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"/>		
VI. 是否進行研究後之安全性評估?		<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： _____

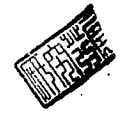
單位主管簽章： _____

審核日期： _____

「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: _____



「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」-計畫委託(補助)單位審核表

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"/>	
委託(補助)單位總結評估： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 不通過			
說明：			

計畫委託(補助)單位簽章： _____

審核日期： _____



「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」專家審查名單

編號	姓名	任職機關	職稱	專長	E-mail
1	賴明詔	中央研究院	院士	病毒學、分子生物學	michlai@gate.sinica.edu.tw shingwen@imb.sinica.edu.tw (secretariat)
2	黃立民	國立臺灣大學醫學院	教授	病毒學、感染學	lmhuang@ntu.edu.tw
3	謝世良	國立陽明大學 臨床醫學研究所	教授	醣體免疫學、腫瘤免疫學、 分子醫學	slhsieh@ym.edu.tw
4	蘇益仁	財團法人國家衛生研究院 感染症與疫苗研究所	所長	病毒學、癌症病理、病毒 學、疫苗研發	suihjen@nhri.org.tw
5	陳立光	慈濟醫學中心 檢驗醫學部兼臨床病理科	主任	基礎醫學、急診醫學、免疫 學、微生物學、分子生物 學、病毒學、疫苗學、毒物 學	lkc@tzuchi.com.tw
6	張上淳	國立臺灣大學 醫學院附設醫院	副院長	內科學、感染症學、院內感 染調查與管制、抗生素使用 與抗藥性問題、分子流行病 學	changsc@ntu.edu.tw
7	李淑慧	行政院農業委員會 家畜衛生試驗所	研究員 兼組長	人畜共通傳染病病理學診 斷(禽流感、狂犬病、狂牛 病)	shlee@mail.nvri.gov.tw
8	鄭明珠	行政院農業委員會 家畜衛生試驗所	研究員	禽流感病毒學	mccheng@mail.nvri.gov.tw
9	黃春申	行政院農業委員會 家畜衛生試驗所	助理研 究員	獸醫細菌學、獸醫流行病學	cshuang@mail.nvri.gov.tw

10	詹東榮	國立臺灣大學	教授	獸醫藥理、毒理學	tonyjan@ntu.edu.tw
11	張振平	長榮大學	副教授	通風控制、實驗室安全	jimmycpc@mail.cicu.edu.tw
12	吳俊忠	國立成功大學醫學醫技系	教授	細菌	jjwu@mail.ncku.edu.tw
13	毛小薇	臺大醫院	副主任	檢驗品管管理、生物安全風險管理、臨床檢驗室行政管理	001631@ntuh.gov.tw
14	蕭樑基	國家衛生研究院 感染症與疫苗研究所	研究員	臨床細菌學、分子生物學	lksiu@nhri.org.tw
15	高全良	臺灣大學醫學院 醫學檢驗暨生物技術學系	兼任 副教授	臨床病毒學、分子生物學檢驗、醫學檢驗	chuanliang@ntu.edu.tw
16	陳培哲	臺大醫學院	教授	病毒學	peijerchen@ntu.edu.tw
17	劉永慶	台北醫學大學署立雙和醫院 院感染科	教授 主任	感染症、臨床微生物學、感染控制	08682@s.tmc.edu.tw