|  |
| --- |
| 本院生物安全會(簡稱本會)依規範推動「去氧核糖核酸(DNA)及核糖核酸(RNA)重組研究之實驗安全」暨建立「生物材料之生物安全暨生物保全管理機制」。凡進行生物實驗前，須由計畫主持人填寫本表，送本會覈實同意並取得同意書。研究計畫核准後，所進行之實驗須與填寫研究計畫生物實驗審查表內容相符，若計畫變更時，須再行提送修正申請填寫本表報請本會同意。本院生物安全會(簡稱本會)依規範推動「去氧核糖核酸(DNA)及核糖核酸(RNA)重組研究之實驗安全」暨建立「生物材料之生物安全暨生物保全管理機制」。凡進行生物實驗前，須由計畫主持人填寫本表，送本會覈實同意並取得同意。 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請人填寫 | | | | | |
| 申請人資訊 | | | | | |
| 計畫主持人 | | 聯絡人 | | | |
| 研究所/中心 |  | 姓名 | 職稱 | 電話 | Email |
| 姓名 |  |  |  |  |  |
| 電話 |  |  |  |  |  |
| Email |  |  |  |  |  |
| 職稱 |  |  |  |  |  |
| 計畫基本資料 | | | | | |
| 1. 計畫名稱  |  |  | | --- | --- | | 中文 |  | | 英文 |  |  1. 計畫類型   個人型  群體計畫   |  |  | | --- | --- | | 群體計畫名稱 |  | | 群體計畫總主持人 |  |   (註：若為「整合型計畫」者，請各「分支計畫」或「子計畫」之計畫主持人，請各別提送審查自行所執行計畫內容，包含初部數據(Preliminary data)及運用。)   1. 資助機關  |  | | --- | | 資助機關名稱 | |  |  1. 合作實驗室負責人   院內合作單位   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 項 | 研究所/中心名稱 | PI姓名 | 職稱 | 電話 | Email | | 1 |  |  |  |  |  |   院外合作單位   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 項 | 機構名稱 | 研究所/中心/單位名稱 | PI姓名 | 職稱 | 電話 | Email | | 1 |  |  |  |  |  |  |  1. 院外機構生物安全會同意文件   無。  有，檔案名稱(須提供紙本文件)   |  |  | | --- | --- | | 項 | 檔案名稱 | | 1 |  |  1. 計畫執行期限   自YYYY/MM/DD至YYYY/MM/DD止  註：原則上經本會審查通過的計畫，執行日期不可提前於本會審核同意日期，提前者，將已審核同意日為之。  是否涉及「田間試驗」(田間試驗：基轉植物在國內推廣或銷售)   1. 計畫摘要   檔案名稱(須提供紙本文件)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   1. 實驗材料方法   檔案名稱(須提供紙本文件)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  註1：請提供所執行的計畫部分之所有生物材料(含)的運用及其preliminary Data。  註2：若涉及運用無細胞系統(cell-free system)，請表述無細胞系統分類(cell extract-base或Purified enzyme-based)及其目的(DNA replication或Transcription或Protein synthesis或其他目的)。   1. 計畫關鍵字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| 計劃書內容 | | | | | |
| 1. 研究計畫類型   (一)基因轉殖田間試驗報告(請填寫項目二、三並於右側上傳報告檔案)  (二)基因重組或生物實驗(請填寫項目二、三)   1. 研究計畫涉及生物材料的類型   (一)重組核酸分子或去氧核糖核酸或核糖核酸或重組體的實驗  1.標地基因   1. 標地基因名稱：(詳：中央研究院農業生物科技研究中心基因轉殖植物田間試驗場入場材料放行單) 2. 標地基因來源物種的類別   微生物病毒噬菌體人動物植物  人工設計合成，請簡述：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   1. 標地基因來源的物種：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. 是否感染或進入宿主？   否。  是，   1. 宿主為：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. 感染或進入宿主的方式：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   2.載體   1. 載體名稱：(詳：中央研究院農業生物科技研究中心基因轉殖植物田間試驗場入場材料放行單) 2. 載體來源物種的類別   細菌質體噬菌體動物病毒植物病毒人工染色體奈米載體  其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   1. 載體來源物種：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. 是否選殖抗藥性基因？   否。  是，   1. 抗藥性基因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. 是否構築成重組體？   否。  是。   1. 是否感染或進入宿主？   否。  是，   1. 宿主為：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. 感染或進入宿主的方式：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   3.重組體   1. 是否感染或進入宿主？   否。  是，   1. 宿主   病毒或微生物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  細胞或細胞株：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  動物活體(排除人類) ：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  植物活體(排除植物組織) ：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   1. 感染或進入或基因轉殖入宿主的方式：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. 感染或進入或基因轉殖後的型態   Transient Transgenic Stable Transformant   1. 感染或進入或基因轉殖的方法   化學法電穿孔顯微注射脂質體基因槍農桿菌精子載體法胚幹細胞載體法反轉錄病毒感染法餵食  其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (二)微生物或病毒   * 1. 申請的病毒或微生物：(詳：中央研究院農業生物科技研究中心基因轉殖植物田間試驗場入場材料放行單)  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 項 | 品名 | 學名 | 生物危險等級 | 來源 | 生物材料特性 | | 1 |  |  |  |  |  |  * 1. 單次實驗體積  |  |  |  | | --- | --- | --- | | 項 | 單次實驗體積 | 品名 | | 1 |  |  |  * 1. 是否感染宿主或進入宿主體內？   否。  是，   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 項 | 品名 | 宿主 | 感染或進入的方式 | | 1 |  |  |  |   (三)環境樣本的實驗   1. 申請的環境樣本：(詳：中央研究院農業生物科技研究中心基因轉殖植物田間試驗場入場材料放行單)  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 項 | 品名 | 來源 | 生物材料特性 | | 1 |  |  |  |   (四)植物的實驗   1. 植物的品名    1. 申請的植物 2. 植物的品名：(詳：中央研究院農業生物科技研究中心基因轉殖植物田間試驗場入場材料放行單) 3. 生物材料特性 4. 是否為自交植物？   否。  是，自交植物品名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   1. 是否為GMO？   否。  是，基因改造性質：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  殖入重組基因  重組基因的名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  重組基因的來源物種：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  重組基因的特性：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  剔除基因  剔除之基因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  基因突變  突變之基因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   1. 是否進行感染植物的實驗？   否。  是，  I.使用病毒或微生物感染植物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  II.使用生物毒素或傳染性蛋白顆粒感染植物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  III.使用細胞或細胞株感染植物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  IV.使用檢體感染植物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  V.使用環境樣本感染植物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  VI.使用昆蟲感染植物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  VII.其他感染植物的實驗：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   1. 植物實驗之生物安全度評估    1. 是否為具生物及環境危害性？   否。  是，請說明為何種危害性：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * 1. 是否遵守植物之飼育管理原則？或植物實驗使用規範？   是。  否，請說明原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   1. 植物實驗地點及實驗設施？    1. 本機構內實驗室地點及設施  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 項 | lab\_id  (生安會填寫) | 研究所/中心 | 核心實驗室名稱 | 房號 | 實驗室類別 | 生物安全等級 | 生物安全櫃 | 生物安全櫃序號 | | 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  1. 自我評估    1. 是否涉及遺傳工程環境用藥微生物製劑開發？(遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究管理辦法)   否。  是(即「田間試驗」，需個案考量是否需經環境保護署核准)   * 1. 是否將重組基因或重組基因之衍生物送入人體中？   否。  是(須另經相關主管機關核准)，其重組基因或重組基因之衍生物為：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * 1. 是否涉及基因重組之生物活體進入自然界？(基因轉殖植物田間試驗除外)   否。  是(須另經相關主管機關核准)，基因重組活體：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * 1. 是否產製第二級危險群(RG2)含以上之病毒或微生物或其他感染原？   否。  是(視個案，須另經相關主管機關核准)，   1. 病毒或微生物或其他感染原：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. 計畫結束後，是否保存？   否。  是，   * 1. 是否增強病原體或毒素之危害後果？   否。  是，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * 1. 無正當臨床理由，干擾抵抗病原體或毒素之免疫力效果？   否。  是，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * 1. 促使病原體或毒素抵抗臨床用之預防治療措施，進避免病原體或毒素被檢出之能力？   否。  是，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * 1. 提升病原體或毒素穩定性、傳播力擴散能力？   否。  是，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * 1. 變更病原體或毒素宿主範圍、特定組織或細胞？   否。  是，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * 1. 增強宿主群體對病原體或毒素易感性？   否。  是，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * 1. 是否生成或再造已根除或滅絕之列管高危險病原體或毒素？   否。  是，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| 切結書  本人確認所填資料及所提供文件皆均屬實，操作者資格，包裝運送、生物材料智慧財產權與保全、設施規範均符合規範，否則自行負責任何違反規定之後果。  計畫主持人親自簽章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |