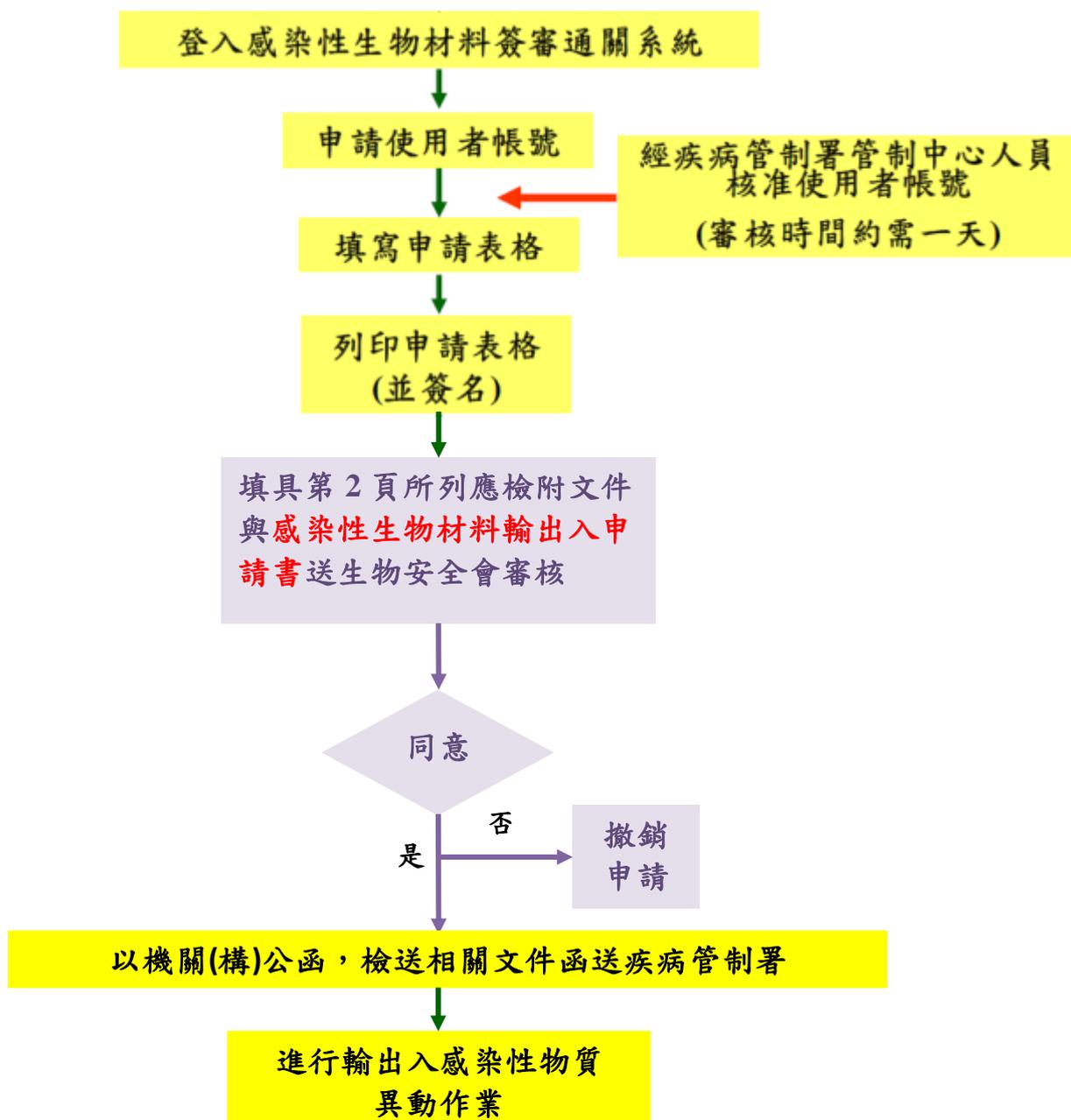


# 實驗室輸出入感染性生物材料、傳染病檢體及研究用試劑流程



## 申請輸出入感染性生物材料、傳染病檢體及研究用試劑應檢附文件一覽表

2016.11.17 生物安全會製

2017.06.01 修訂一版

2017.11.16 修訂二版

2018.04.27 修訂三版

- 本辦法附件一之應檢附文件一覽表(本頁)與應遵行事項(下頁)
- 感染性生物材料輸出入申請書
- AA-184 輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素審查同意書
- 研究計畫主持人及主要工作人員之生物安全及生物保全教育訓練證明(應包含感染性物質輸出入相關課程。若輸出 A 類感染性物質則須包含托運人員「危險物品規則」訓練合格證明)
- 實驗室生物安全等級證明文件(申請輸入且操作之實驗室等級為 BSL-2 以上應檢附)
- 衛福部出具之藥物臨床試驗核准函(涉及藥物臨床試驗應檢附)
- 研究單位倫理審查委員會(IRB)之同意試驗文件(涉及研究計畫應檢附)
- 輸出(入)管制性生物毒素另須檢附：  
AA-185 設置單位輸出(入)管制性生物毒素申報表

-----  
※申請人是否已檢附所有應檢附文件？  是  否

生物安全會執行秘書(簽章)：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 輸出入感染性生物材料、傳染病檢體及研究用試劑應遵行事項

- (一) 為避免申請輸出入之生物材料於運送途中不慎滲漏造成汙染，其包裝與標示等應依照世界衛生組織發行「感染性物質運輸規範指引」之規範辦理。
- (二) 鑑於國內實驗室生物安全，申請人應確保所申請之生物材料確實於合乎其生物安全等級之實驗室進行操作，並恪遵實驗室生物安全規範。
- (三) 申請使用第二級以上（含二級）生物材料，其保存與使用應依「感染性生物材料管理辦法」辦理。
- (四) 申請輸出入之生物材料於實驗結束後，應進行完善之庫存管理或進行銷毀，以避免擴散而造成生物安全之危害。
- (五) 輸出入第三級以上危險群微生物或管制毒素，申請人應於完成作業後二週內填寫 W2-021 感染性生物材料使用管理辦法之附件二「實驗室感染性生物材料異動調查表」送至生物安全會進行品項及數量維護。

本人\_\_\_\_\_已詳閱上述所列**應遵行事項**，充分了解其內容，保證遵守規定，如有違反，願負相關法律責任。

此致 義大醫療財團法人

申請人簽名：\_\_\_\_\_

中 華 民 國 年 月 日