

中央研究院感染性生物材料管理要點

中華民國 95 年 5 月 9 日學術字第 0950143200 號函訂定
中華民國 104 年 3 月 17 日學術字第 10405017341 號書函修正
中華民國 106 年 5 月 16 日學術字第 1060503463 號書函修正

- 一、中央研究院生物安全會(以下簡稱本會)基於維護國內防疫安全及兼顧學術研究、交流之需要，特依「感染性生物材料管理辦法」之規定，訂定本要點。
- 二、本要點所稱第二級以上感染性生物材料係指本院各實驗室所保存之第二級(含)以上病原體及其衍生物(如，lentivirus類型之Lentiviral vector)，及受前述病原體感染之細胞株與各式樣本等。
- 三、感染性生物材料之使用及管理，除受「傳染病防治法」、「感染性生物材料管理辦法」及「科技部基因重組實驗守則」規範外，並應遵守我國其他相關醫療法規之規定。
- 四、第二級(含)以上感染性生物材料或生物毒素之異動(包含新增、銷毀、寄存、分讓、移轉)，申請人須先申請「衛生福利部疾病管制署實驗室生物管理資訊系統」帳號及建立實驗室基本資料，再依規定送交「感染性生物材料異動申請書」至本會審議。

第二級感染性生物材料之異動，應經生物材料提供實驗室負責人同意；並於本會核備。院外申請者並須先徵得申請機構生物安全會之同意後，始得與生物材料提供實驗室負責人簽署協議書並完成生物材料異動。

第三級(含)以上感染性生物材料或管制性生物毒素之異動，申請人需依「感染性生物材料管理辦法」第八條之規定，須取得本會同意並應報中央主管機關核准後，始得與生物材料提供實驗室負責人簽署協議書並完成生物材料異動。