|  |  |
| --- | --- |
| IRB案號/計畫編號 |  |
| 計劃主持人 |  |
| 廠商 | **□有： □無** |
| 聯絡人 |  |
| 聯絡電話 |  |
| 跨機構計畫案 | □是，需檢附雙方生物安全會審查核可文件  雙方生物安全會審查核可文件：□有 □無  □否，僅於院內研究使用、保存與銷毀 |
| 保存單位自評 | |
| 1. 感染性生物材料描述(註1) | 使用之感染性生物材料名稱 |
| 屬於(請勾選)  □具感染性之病原體:指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。  □病原體之衍生物:指經純化或分離出病原體組成成分（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。  □經確認含有病原體或其衍生物之物質:指經檢驗確認為陽性之傳染病病人檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。 |
| 1. 指派管理專人 | 姓名: |
| 服務單位: |
| 聯絡分機: |
| 1. 保存地點 |  |
| 1. 門禁管制方式(註2) | □ 鑰匙 □門禁管制機 □警衛管制□其他: |
| 1. 保存設施及設備保全機制(註2) | □ 冰箱上鎖 □保存盒上鎖 □其他: |
| 1. 備有保存清單及存取紀錄(註2) | □ 紙本 □電子 □其他: |
| 1. 定期盤點保存之品   項及數量或重量  (註2) | 定期盤點週期: |
| 1. 備有生物保全相關管理手冊(註2) | 文件明訂下列相關機制  □門禁管制 □人員管制 □定期盤點頻率  □追蹤與記錄材料之保存、使用、增殖、移轉及銷毀  □資訊保全(資訊及機密文件) □運輸安全管制 |

註1、衛生福利部感染性物材料管理作業要點修正規定

註2、感染性生物材料管理辦法

填寫人

(簽章) 年 月 日

計劃主持人：

(簽章) 年 月 日

**--------------------------------------------------------------------**

**生物安全會審查**

□ 「通過」，年度內部稽核時列入查核

⬜「不通過」，

說明:

生物安全會用印或簽章：

年 月 日