

申請事由應檢附文件或資料一覽表

附件

<div> <div>申請事由</div> <div>應檢附資料 或文件</div> </div>		新 申 請	變 更 實 驗 室 名 稱	變 更 實 驗 室 地 址	變 更 執 行 試 驗 地 點	變 更 試 驗 環 境 用 藥 種 類	變 更 實 驗 項 目	其 他
1	申請表	○	○	○	○	○	○	
2	自我審查表	○				○	○	
3	實驗室相關證照、標示 (備註 1,2)	○	○	○	○	△ 1	△ 1	
4	人員教育訓練證 照、證書或紀錄	○				○	○	
5	實驗室區域配置圖	○			○	△ 2	△ 2	
6	實驗室緊急應變計 畫	○			△ 3	△ 3	△ 3	
7	實驗過程涉及脊 椎動物實驗(如 老鼠)之實驗動物 照護及使用委員會審議 通過之核准文件影本 (備註 2)	○			○	△ 4	△ 4	
8	實驗室標準操作手 冊(如:人員、設 施、儀器設備)	○				△ 5	△ 5	
9	儀器設備測試與校正紀 錄(1年之內)	○				△ 5	△ 5	
10	檢測方法標準作業 流程	○				○	○	
11	其他經中央主管機 關指定之文件或資 料							○

備註：

1. 如 TAF 認證核可證書、符合生物安全實驗室第 2 等級(P2)安全規範證明文件等。
2. 考量試驗環境用藥種類與實驗項目之不同，無則免附。
3. ○：必須檢附。
4. △ 1：如增列之實驗對象涉及微生物，應檢附符合生物安全實驗室第 2 等級(P2)安全規範證明文件。
5. △ 2：如增列之實驗對象涉及微生物，應註明生物安全櫃、培養箱等相關設備配置情形。
6. △ 3：如因變更執行試驗地點、試驗環境用藥種類或實驗項目，而調整修正緊急應變計畫時，應檢附新版緊急應變計畫。
7. △ 4：如增列鼠類為實驗項目時，應檢附實驗動物照護相關核准文件。
8. △ 5：如增列微生物為實驗項目時，應檢附生物安全櫃之標準操作手冊，及該設備相關之測試校正紀錄。