長庚醫療財團法人
Chang Gung Medical Foundation

研究區域及研究用冰箱使用及門禁管理申請

醫研部　蘇琬婷

2023/07/25

依據【研究區域共通性事務作業管理辦法】

■第二章 申請程序:

✓ 2.1 申請資格

申請人符合下列資格之一者，得提出申請：

（1）本院同仁取得科技部研究計畫（NMRP）、衛生福利部或國衛院研究計畫（PMRP/HMRP）、院內（ CMRP）或院外合作計畫（DMRP/SMRP/XMRP）者。

（2）本院同仁攻讀碩、博士班學位之研究生。

（3）其它因特定研究或工作需要經管理部門核准者。

以上如研究計畫或特定研究或工作中止、結束或學位攻讀完成、中斷者，則終止使用資格。

✓ 2.2 申請程序

（1）凡符合本辦法2.1 條所列之情形者，以電子表單「研究區域及研究用冰箱使用及門禁管理申請表」申請，列明需使用之研究區域或研究設備、計畫期限及相關同意函，並線上簽署「研究區域使用同意書」向管理部門提出申請，經審核通過後分配使用研究區域、研究設備等。

（2）管理部門依研究計畫之類別、規模與需使用之設備項目，決定分配研究區域位置及使用期限，並經院區醫研部課長核定後，正式分配給計畫主持人。

依據【院區研究區管理作業細則】

■ 第二章 研究區空間使用及分配原則:

✓ 2.1 研究區域使用申請

（1）計畫主持人依計畫需求，以電子表單「研究區域及研究用冰箱使用及門禁管理申請表」提出研究空間申請，經實驗室研究管理人員評估計畫需求空間、位置、執行期限及IRB/IACUC同意函（視計畫需要）後，依據分配基準分配空間位置呈送醫研部審核，同意通過後研究空間始得核發給該計畫使用。

（2）計畫主持人及計畫聘用之研究助理，於計畫申請進駐研究區核准通過後，向實驗室研究管理人員辦理報到及繳交相關資料，進駐或使用研究區應配合實驗室研究管理人員之管理及督導。惟臨床試驗計畫(XMRP)研究助理不得申請研究區出入門禁設定且每次出入研究區需由研究區常駐人員陪同。

（3）計畫主持人於計畫期限到期前一個月，有新研究計畫接續者，計畫主持人至電子表單提出研究空間申請，經實驗室研究管理人員評估新計畫使用原申請空間之可行性，呈送醫研部審核，同意通過後研究空間始得延續給計畫主持人使用。

（4）以其他院區之計畫提出申請者，原則上以共用該計畫之本院區共同主持人的實驗桌為原則。惟若長期派駐專任研究助理至本院區者，研究管理人員得視研究區域分配使用率依核發原則予以核發。

（5）無研究計畫人員、醫事人員、其他院區非常駐人員及體系內常駐人員因研究合作或訓練學習需要以電子表單申請經醫研部核准。體系外人員因研究合作或訓練學習需要，主持人需以簽呈經管理部核准，惟不得申請研究區出入門禁設定且每次出入研究區需由研究區常駐人員陪同。訓練學習需要者進入研究區實驗室前，應先完成訓練學習之實驗室風險評估及提出訓練計畫，並檢附於簽呈併呈。進駐學習前先向實驗室研究管理人員辦理報到，由實驗室研究管理人員予以完成研究區環境介紹及相關注意事項說明。訓練學習期間應遵守本院規定，禁止擅自進行任何危險事情，若經發現違反實驗室相關規定，立即終止學習，並由實驗室研究管理員通報院區醫研部，簽報取消學習，該計畫主持人需負連帶責任。

（6）研究區域及研究用冰箱使用及門禁管理申請表於計畫結束三年後始得銷毀。

依據【院區研究區管理作業細則】

■第二章 研究區空間使用及分配原則:

✓2.2 研究區域使用變更、結案、展延實驗桌使用及撤銷

（1）**變更**：計畫主持人因研究需求以電子表單「研究區域及研究用冰箱及門禁管理使用申請表」提出空間、位置等變更申請，經實驗室研究管理人員評估計畫需求，呈送醫研部審核，同意通過後始得變更。

（2）**結案**：實驗桌、庫房等，應於計畫到期後一個月內清理復原及歸還給實驗室研究管理人員，逾期未依規定復原及歸還者由實驗室研究管理人員提報至醫研部處理；研究計畫設備應移轉回研究區提供共用，且研究計畫設備非經核准不得搬移出實驗室。

（3）**展延實驗桌使用**：計畫主持人於實驗桌使用到期後因研究需求仍需使用研究空間，應於計畫到期前一個月內以電子表單「研究區域及研究用冰箱及門禁管理使用申請表」提出申請變更，經實驗室研究管理人員評估計畫需求，呈送醫研部審核，同意通過後始得展延，展延期限至多半年。

（4）**撤銷**：計畫主持人因個人因素等提早結束研究計畫，應於結束前一個月告知實驗室研究管理人員，並於撤銷後一個月內將研究空間清理復原及歸還給實驗室研究管理人員；研究計畫設備應移轉回研究區提供共用，且研究計畫設備非經核准不得搬移出實驗室。

依據【研究用冷凍櫃及冷藏櫃管理作業準則】

■第二章 研究用冰箱申請及審核作業:

✓2.1研究用冰箱存放之材料及檢體種類：

2.1.1研究用材料：研究使用之藥品、藥劑、緩衝液、培養基、抗體、 檢驗材料等。

2.1.2研究用檢體：

(1)人類或動物的血液、血清、組織、器官、體液等。唯研究用人類剩餘檢體，原則應以申請存放各院區人體生物資料庫為優先，詳細檢體入庫申請依「人體生物資料庫檢體管理作業細則」辦理。

(2)上述經實驗步驟變成DNA、RNA、蛋白質等衍生物或經培養成初代細胞 (primary cell)或放大細菌或病毒的培養液。

(3)其它經呈准之研究用檢體。

✓2.2研究用冰箱申請及審核流程：

2.2.1由研究人員輸入電子表單-研究區域及研究用冰箱使用及門禁管理申請表，並上傳臨床試驗同意證明書或動物實驗同意函。若「研究用 人體檢體採集同意書」或「受試者同意書」檢體保存期限與研究計畫期限不同，需再上傳「研究用人體檢體採集同意書」或「受試者同意書」，送交院區醫研部審核，審核通過者始得辦理存放。

2.2.2若因研究計畫執行上需要申請增加存放空間或申請變更者，請以「研究區域及研究用冰箱及門禁管理使用申請表」提出申請。

依據【研究用冷凍櫃及冷藏櫃管理作業準則】

■ 第二章 研究用冰箱申請及審核作業:

✓ 2.3研究用冰箱審核內容：

2.3.1研究用材料之審核原則如下：

(1)存放空間：依申請存放之材料數量與該院區研究用冰箱可使用之存放空間，由院區醫研部予以核定。
(2)存放期間：依研究計畫執行年限一次申請，存放期間以研究計劃結束後一年期滿為限。

2.3.2研究用檢體之審核原則如下：

(1)存放空間：依申請存放之檢體數量與該院區研究用冰箱可使用之存放空間，由院區醫研部予以核定。
(2)存放期間：依研究計畫執行年限一次申請，存放期間以研究計劃結束後一年期滿為限。若「研究用人體檢體採集同意書」或「受試者同意書」檢體保存期限與研究計畫期限不同，則依上述二份同意書註明之保存年限作為存放期間。
(3)申請展延存放:應於期滿前一個月提出申請，檢附臨床試驗同意證明書或動物實驗同意函。若「研究用人體檢體採集同意書」、「受試者同意書」檢體保存期限與研究計畫期限不同，需再上傳人體試驗倫理委員會核准同意「研究用人體檢體採集同意書」或「受試者同意書」，並說明展延存放之原因及註明展延期限，惟不得逾越前述同意書上註明之保存年限。院區醫研部應依研究用冰箱存放空間與檢體之特性，審查展延年限與次數，經同意後始得展延。
(4)對於人類珍貴檢體(如罕見疾病、cohort study)，須永久保存者，以簽呈方式闡明其永久保存之必要性，經院區醫研部評估是否可經去連結後納入組織銀行申請存放院區人體生物資料庫。
(5)存放之檢體如為民國91年1月2日後取得，須依『研究用人體檢體採集與使用注意事項』規定辦理。

研究區域及研究用冰箱使用及門禁管理申請(1/3)

■登入電子表單系統/醫研/研究區域及研究用冰箱使用及門禁管理申請表

1.填寫 申請院區、電話、E-mail、計畫案號

2.選擇樓層:即使僅申請樓層門禁也須填寫【實驗室區域】

研究區域及研究用冰箱使用及門禁管理申請(2/3)

■登入電子表單系統/醫研/研究區域及研究用冰箱使用及門禁管理申請表

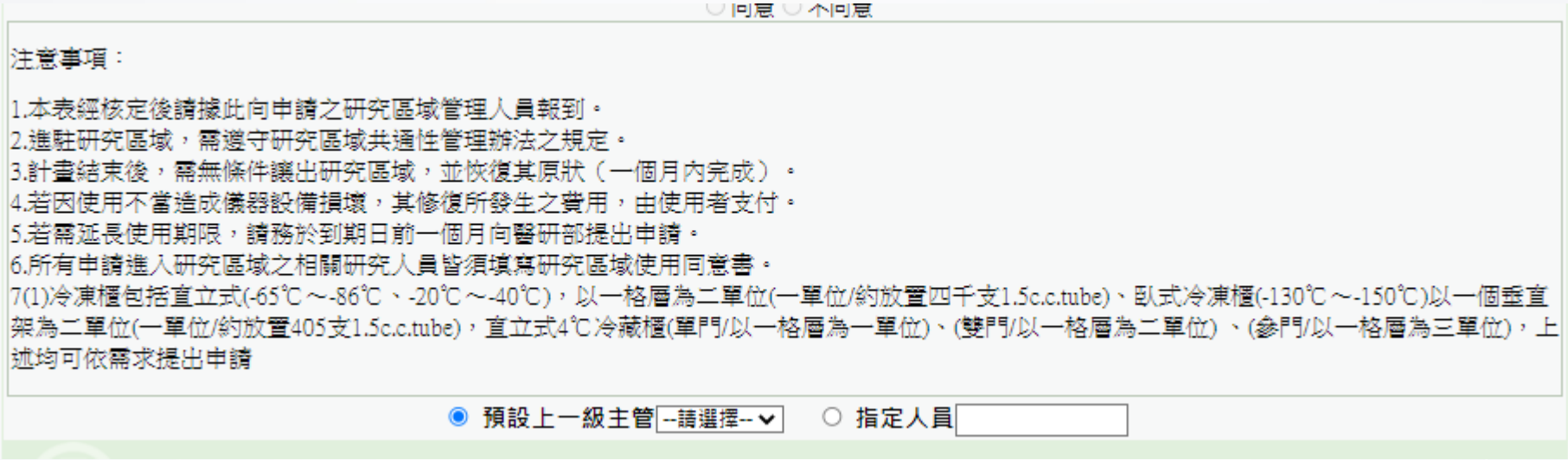
3.若有使用申請樓層的冷凍冷藏設備須填寫冰箱資料，並檢附【臨床試驗同意證明書】或【動物實驗同意函】或【研究用人體檢體採集同意書】。
若「研究用人體檢體採集同意書」或「受試者同意書」檢體保存期限與研究計畫期限不同，需再上傳「研究用人體檢體採集同意書」或「受試者同意書」。

4. 選擇「人員類別」，填寫姓名，按「新增」，再填寫「申請事由」

5.閱讀並「打勾」簽署研究區域使用同意書（自動串連同意書）

研究區域及研究用冰箱使用及門禁管理申請(3/3)

■登入電子表單系統/醫研/研究區域及研究用冰箱使用及門禁管理申請表



6.計畫主持人要送下一關審核，請直接點選“送件”(無需選擇人員)。

(系統會自動將申請表送到醫研部課長，由課長按照申請表填寫之申請樓層進行派單。)

~END~