

# 臺北醫學大學

## 研究發展處人體細胞組織優良操作核心實驗室管理辦法

105 年 02 月 03 日行政會議新訂通過

110 年 03 月 03 日行政會議修正通過

110年03月17日北醫校秘字第1100000894號令修正，全文7條

### 第一條（目的）

本校為落實研究發展處人體細胞組織優良操作核心實驗室（以下簡稱 GTP 核心實驗室）之管理，使其空間使用合理化及效率化，並維護場所與設備之安全及正常使用，以協助使用人進行實驗為考量，特依「臺北醫學大學研究中心設置暨管理辦法」訂定「臺北醫學大學研究發展處人體細胞組織優良操作核心實驗室管理辦法」（以下簡稱本辦法）。

### 第二條（權責單位及職責）

GTP 核心實驗室之權責管理單位為研究發展處，置主任一名，負責主持實驗室業務，由校長遴選校內教師兼任之。

GTP 核心實驗室主任職責如下：

- 一、受理空間使用申請及審核。
- 二、受理共同儀器使用申請及審核。
- 三、提供諮詢輔導服務。
- 四、提供教育訓練及使用人資格考核。
- 五、維持 GTP 核心實驗室運作符合政府相關法規。
- 六、其他有關 GTP 核心實驗室之管理事項。

### 第三條（申請使用資格）

以本校及附屬機構之教師及研究人員為優先。申請人應為當次細胞製程試驗之計畫主持人或共同主持人。

### 第四條（申請程序）

- 一、本申請程序採隨到隨審制度。
- 二、申請人須檢具「GTP 核心實驗室使用申請表」（附件一）提出申請。GTP 核心實驗室得視申請人資格、申請先後順序等條

件完成審核程序，並排定使用之優先順序。審核通過後，須簽署「使用人切結書」(附件二)始得使用。

#### 第五條 (使用人之責任)

- 一、以個人為單位(非實驗室)，並具有 GTP 核心實驗室受訓證明者方可使用，該受訓證明於結訓後一年內有效，超過一年需重新受訓。
- 二、非經 GTP 核心實驗室審核通過者，不得進入該實驗室。
- 三、使用人需維持環境整潔及公共安全。
- 四、放射性藥品以及需要 P2 等級以上實驗室處理之感染性物品，不得在 GTP 核心實驗室內操作。
- 五、使用共同儀器，須經訓練通過或接受儀器負責人之指導，以取得儀器使用資格。
- 六、使用共同儀器，請遵照個別儀器上所列之使用規則，並確實填寫使用記錄簿。若有不明處，需請 GTP 核心實驗室人員協助或參看使用說明。物品用畢後，務必清理乾淨歸位。
- 七、若儀器損壞時，請即刻告知 GTP 核心實驗室人員檢視。
- 八、使用人不得隨意搬動儀器。
- 九、使用人若有造成儀器損壞之情形，需照價賠償。情節重大時得報請校方懲處。
- 十、違反上述規定且經查證屬實，得隨時提出警告，並要求使用人重新訓練，或停止使用人之權限。情節嚴重時可終止該申請人及該使用人之權限三年。

#### 第六條 (收費標準)

- 一、參考收費標準如附件三。
- 二、GTP 核心實驗室得視實際狀況斟酌調整收費標準及項目。

#### 第七條 (核決權限)

本辦法經研究發展會議通過後公告施行，修正時亦同。

【附件一】

## GTP 核心實驗室使用申請表

一、 申請單位資料

單位名稱			
申請案號 <small>(由 GTP 核心實驗室填寫)</small>		申請日	
申請人姓名/職稱		申請人 E-mail	
申請人聯絡電話		申請人 身分別	<input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 共同計畫主持人
聯絡人姓名/職稱		聯絡人 電話/E- mail	
使用人資料 <small>(含姓名、電話、E-mail)</small>	使用人： 使用人： 使用人：		
申請人簽名			

二、 基本資料

試驗案名稱			
空間租用起訖			
試驗經費來源	<input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 中央各部會： <input type="checkbox"/> 學校及院內補助研究計畫 <input type="checkbox"/> 其他：		
主成分(細胞名稱)			
細胞含量			
劑型			
本項產品國內外是否核准上市	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是；核准之適應症： <input type="checkbox"/> 國內 <input type="checkbox"/> 國外 _____ (國別)		
製程內容			

三、 研發背景現況說明與試驗清單

案件背景與研發現況
欲開發之適應症
目前已完成之 CMC
文件撰寫進度

四、 諮詢議題（請具體提出欲釐清或解決的問題事項）

審核結果		
<b>申請查核</b>	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 不同意： 承辦人簽章：	<input type="checkbox"/> 修正後同意 承辦人簽章：
<b>帳務管理</b>	<input type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 尚有欠費\$_____元 承辦人簽章：	<input type="checkbox"/> 結清後同意 承辦人簽章：
<b>備註：</b>	<b>GTP 核心實驗室主任簽章</b>	

【附件二】

## 使用人切結書

茲經臺北醫學大學 GTP 核心實驗室核定通過使用 GTP 核心實驗室，自民國 年 月 日至民國 年 月 日止。本人當遵守「臺北醫學大學研究發展處人體細胞組織優良操作核心實驗室管理辦法」、「臺北醫學大學實驗場所安全衛生管理辦法」等相關規定，善盡使用人義務。若違反規定，GTP 核心實驗室有權終止本人之使用權，並得全權處理本人於 GTP 核心實驗室內操作的細胞及其他試驗相關物品，若造成 GTP 核心實驗室任何損害，本人願負完全賠償責任。

立切結書人

(簽章)

中華民國 年 月 日

【附件三】

## GTP 核心實驗室收費標準

	本校及其附屬機構	校外	委託服務
空間租用	100,000 元/月	150,000 元/月	另議
	30,000 元/週	50,000 元/週	另議
自動細胞分析分選儀（分析分選晶片一片、校正液）	2,500 元/24h	2,500 元/24h	5,000 元/4h
微電腦程式控制昇降溫儀	600 元/次	800 元/次	1,200 元/次
細胞儲存服務	100 元/盒/天	100 元/盒/天	另議

\* 申請人最遲須於使用日前七個工作天提出申請。

\* 本表價格為參考價，GTP 核心實驗室得依個案實際內容調整收費。

\* 無菌衣、微量吸管等耗材，依實際使用情況計費。