**國家衛生研究院材料移轉合約簽署申請表（試行版)**

**Version 2023.05試行版（試行**「**材料移轉合約**」**免會本院環境暨職業安全衛生室）**

\*修改新增處以藍色標示

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請人姓名 |  | 職稱 | |  | 所屬  單位 |  | |
| 材料來源 | □材料**轉出**(外部機構向本院索取) \*請外部機構先簽署**“本院”**之材料移轉合約  外部機構名稱: | | | | | | |
| □材料**轉入**(本院向外部機構索取) \*請先提供**“外部機構”**之材料移轉合約審閱  外部機構名稱: | | | | | | |
| 材料名稱 |  | | | | | | |
| 材料用途  (請摘要) |  | | | | | | |
| 預期發展  **\*(請至少勾選1項)** | □學術論文 □申請專利（請簡述）□內部技術平台□產學或技轉前期評估  □本院TZTRC材料轉出 □其他（請簡述）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| **材料應佐證資料**  **\*請勾選，檢附佐證資料(如有)** | 1. 如為生物安全第二等級以上之感染性生物材料，含病原體微生物及其衍生物、生物毒素、陽性檢體、通過相關試驗之疫苗株及慢病毒載體（Lentiviral vector）為病毒類型（Lentivirus）者。應檢附：   □本院生物安全會核可文件   1. 如為主管機關輸出入許可文件之品項，品項請查閱「[感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定](https://www.cdc.gov.tw/File/Get/jCc4xgcp5j8cR-lMkyxmNQ)」之附件一、二。應檢附：   □主管機關輸出入許可文件。   1. □上述以外，無須檢附。 | | | | | | |
| 備註  (\*修改新增處) | 1. 若資料不齊將退回所屬單位，請申請人補件後再提出申請。如對材料品項有疑問，請逕洽本院環境暨職業安全衛生室。 2. 本表僅供材料移轉合約簽署之申請，本院技轉及育成中心協助材料移轉合約中涉及智慧財產權條款之審閱、修改及合約簽署，就材料之輸出入、異動、使用、管理，概由申請人自行負責並應遵守本院及國內外相關法令規章。 | | | | | | |
| \*請申請人簽章與日期 | 本人須以善良管理人之注意義務嚴格管制本材料之研究、使用、管理、保管或保存，並符合國內外相關法令規章，如有違反由申請人負相關法律責任。  **\*申請人簽章：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \***簽署日期:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| \*申請人及所屬單位簽章 | | | 會辦單位 (技轉及育成中心)  材料移轉合約-智慧財產權 | | | | 核決 |
| \*申請人 (簽章) | \*研究單位主管 (簽章) | |  | | | |  |
|  |  | |

**請申請人詳閱材料移轉申請注意事項**

**一、請檢附「材料移轉合約（Material Transfer Agreement）」：**

1. 如為本院**材料轉出**(外部機構向本院索取)，請外部機構先簽署**“本院”**之材料移轉合約。
2. 如為從外部機構將**材料轉入**(本院向外部機構索取)，請申請人先提供**“外部機構”**之材料移轉合約電子檔予技轉及育成中心承辦人先進行審閱與修改。
3. 如需客製材料移轉合約，則需較長工作天數並視個案狀況進行合約調整，如必要將委請律師協助。
4. 如有材料移轉合約相關疑問，請逕洽本院技轉及育成中心承辦人謝小姐（分機33227、wanping@nhri.edu.tw）。

**二、生物材料之使用管理，及其所產生之產品、半成品、或廢物之處理，應遵守相關醫療法規、生物材料安全使用法規及相關法令之規定：**

**※相關法規以底線標示，可按住Ctrl鍵再按一下滑鼠以追蹤連結網址。如遇電腦無法正常開啟時，請使用附件網址（材料移轉申請注意事項說明二相關法規之網址連結）：**

1. 申請感染性生物材料輸出入者，請依「[傳染病防治法](https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0050001)」、「[感染性生物材料管理辦法](https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0050029&kw=%e6%84%9f%e6%9f%93%e6%80%a7%e7%94%9f%e7%89%a9%e6%9d%90%e6%96%99%e7%ae%a1%e7%90%86%e8%be%a6%e6%b3%95)」、「[動物感染性生物材料管理辦法](https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=M0130046&kw=%e5%8b%95%e7%89%a9%e6%84%9f%e6%9f%93%e6%80%a7%e7%94%9f%e7%89%a9%e6%9d%90%e6%96%99%e7%ae%a1%e7%90%86%e8%be%a6%e6%b3%95)」及「[感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定](https://www.cdc.gov.tw/File/Get/jCc4xgcp5j8cR-lMkyxmNQ)」由所屬單位依院內程序向中央主管機關申請同意文件。
2. 申請第二等級以上感染性生物材料、生物毒素輸出入者或國內機構間處分者，應送本院生物安全會審查同意後，方可向中央主管機關申請同意文件。（相關定義與規定，請詳閱「感染性生物材料管理辦法」、「動物感染性生物材料管理辦法」、「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」、「[持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定](https://www.cdc.gov.tw/File/Get/bn2Q05Vtuu15EJn8iC2iPA)」）。
3. 其餘材料請參考「[基因重組實驗守則](https://www.nstc.gov.tw/bio/ch/detail/42fbce09-0748-40f8-885a-538c7dd38416)」、「[生醫產業原料進口報關作業流程](https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/FPmzA4wQkqA0XXmSRk32-w)」等相關規定取得同意文件。
4. 如有生物材料相關疑問，請逕洽本院環境暨職業安全衛生室承辦人許小姐（分機33031、gomu129@nhri.edu.tw）。