中央研究院生物安全會基因轉殖植物田間試驗場作業管理規定

文件編號：AS-IBC-2-C-21
訂定日期：114 年 2 月 21 日
修訂日期：115 年 5 月 26 日

一、依據

依據行政院農業部「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」(以下簡稱管理辦法)第 13 條規定，基因轉殖植物田間試驗（以下簡稱田間試驗）機構應訂定田間試驗作業管理規範。

二、目的

為確保中央研究院（以下簡稱本院）研究所（中心）(以下簡稱所（中心))及院外單位於本院經農業部認可之基因轉殖植物田間試驗場（以下簡稱試驗場）申請進行田間試驗，能於安全並符合法規要求下進行，以防止基因轉殖植物對生態環境及生物多樣性構成潛在風險或造成危害，遂訂定本管理規定。

三、適用範圍

本院經農業部認可之田間試驗場及其半密閉式溫室、隔離溫室及隔離網室等隔離設施。

四、內容

（一）所（中心）試驗場之申請及維持

1.所（中心）試驗場設置申請之需求，由該所（中心）準試驗場負責人至本院生物安全會（以下簡稱生安會）系統（登錄申請流程）並上傳應備文件(如附件 1)，提出新設試驗場申請，經生安會審核後，由生

安辦公室通知審核結果。如通過審核，將請所（中心）函文本院並檢附應備文件，由生安辦公室簽辦函文農業部申請認可試驗場。

2. 所（中心）試驗場經農業部認可後，有效期限為 10 年。

(1) 試驗場負責人異動或認可之應備文件（如附件 1）內容變更前，應至本院生安會系統申請變更。

(2) 於期限屆滿前第 3 個月函文本院申請換發新合格證明並檢附原合格證明影本。經生安辦公室簽辦函文農業部申請換證。

(二)所（中心）試驗場之生物安全監督管理

1.本院生安會為試驗場之監督單位，負責審議使用試驗場之田間試驗申請案及其相關事項，並執行試驗場之緊急安全措施及通報事項。

2.本院經農業部認可試驗場之管理單位為農業生物科技研究中心（以下簡稱農生中心），應依本規定進行管理。該試驗場位址國家科學及技術委員會之南部科學園區，其隔離設施種類包括半密閉式溫室、隔離溫室及隔離網室等三類。

3.於主管機關派員查驗試驗場時，由農生中心配合辦理，得知會生安辦公室派員列席。

(三)試驗場負責人應依本規定落實管理，並於各項設施設置明顯之標示，包含設施名稱及相關遵行、管制等事項；其管理及試驗之執行人員，除具備以下執行基因轉殖植物生物安全評估專業能力之基本條件外，並應取

得負責人同意擔任之。

1.試驗場負責人及執行人員，應為農林業或生命科學等相關學系畢業，具植物基因轉殖試驗或農林業實際工作經驗者。

2.試驗場管理人員，應為農林業相關學科畢業，具實際栽培經驗二年以上者。

3.密閉溫室或半密閉溫室之管理，其人員需具備溫室管理經驗，並應配置機電等專業相關領域之技術員或與相關廠商簽有修護契約。人員及修護的契約由管理單位負責。

(四)試驗場申請使用

1.相關隔離設施租借申請表單，由管理單位訂定，並送本院生安會備查。表單如有變更，亦同。

2.院內(外)申請人申請使用試驗場之隔離設施前，如涉及向主管機關申請田間試驗需求(即於國內推廣或銷售之基因轉殖試驗需求)，須先確認該研究計畫已取得本院生安會審核同意文件；若不涉及田間試驗需求，免取得本院生安會同意文件，依試驗場管理單位規定辦理。

3.院內（外）申請人涉及田間試驗之研究計畫申請案，請依「中央研究院生物安全會研究所(中心)生物實驗研究計畫系統審查流程」辦理，應備文件如附件 2。申請人取得審核同意文件後，請檢附本院生安會審核同意文件及試驗場進場應備文件向試驗場管理人員提送申請，最

終由試驗場管理人員通知是否同意申請使用及其注意事項。

(五)材料、人員及機具進出管制

1.進入隔離設施之材料(包括種子、種苗及相關物品等)必須登記於「中央研究院農業生物科技研究中心基因轉殖植物田間試驗場入場材料放行單」始准攜入，非試驗需要之材料皆不准入場。材料入場後即不得帶出，如因特殊需要必須帶出者，應由工作人員妥為處理、包裝及標示，填具該放行單後，經權責人員簽章並登記，始准放行。管理人員應依日期順序將入（離）場試驗材料實際簡要資料彙整備查。

2.研究人員及工作人員每次入場作業，須攜帶管理單位核發之門禁卡及識別證，未攜帶者必須填寫「中央研究院農業生物科技研究中心基因轉殖植物田間試驗場門禁管制登記表」簽名登記，落實人員進出管理。管理單位應就試驗場實際使用作業進行監督，管理人員應每月定期彙整相關資料備查。

3.邀請外賓來訪前，須事前通知管理單位，參訪當天須由管理單位派員帶領始准進入。所有入場人員均須於入場時確實填寫該門禁管制登記表，離場時亦同。

4.工作人員於進入隔離設施前，應依照隔離設施規定，於指定地點更換專用工作衣服與鞋具，再行進入隔離設施，並於離場時換裝交回。專用工作衣服與鞋具應定期更換、清洗。

5. 當計畫需要進出隔離設施之農機具，應於出入前填具「中央研究院農業生物科技研究中心基因轉殖植物田間試驗場農機具出入場放行單」，經管理人員同意，確實記錄出入機具、時間及工作內容，並應於離場時，在指定地點妥善沖洗後，確認無花粉及其他植體沾黏後，始得離去或停放指定地點。除非必要不得開離隔離設施，臨時入場作業之農機具，亦應比照辦理。

6. 為施工或維護需要進出隔離設施之人員或廠商，進場作業前，須填「中央研究院農業生物科技研究中心基因轉殖植物田間試驗場危害因素告知單」，取得試驗場負責人或單位主管同意後，使准入場。進場作業期間，每日須確實填寫「中央研究院農業生物科技研究中心基因轉殖植物田間試驗場門禁管制登記表」，離場程序請依上述第 5 點辦理。

（六）各項作業、設施、設備之定期檢查事項

1. 研究人員或管理人員應於執行試驗前，建立該試驗之栽培管理作業程序，並依工作內容與進度執行，由試驗計畫主持人定期檢查作業程序，確認工作內容與作業程序無誤。

2. 管理人員應對隔離設施、試驗設備、作業機具及安全維護裝置等進行定期檢查、保養及改善，並填具「中央研究院農業生物科技研究中心基因轉殖植物田間試驗場各項作業、設施、設備之定期檢查事項」備查。

3.於隔離設施內進行各類試驗時，皆應明確標示，隔離溫、網室應填具試驗標示，進行基因轉殖或非基因轉殖之觀察試驗，均應遵守本規定。

（七）農機具之清潔管理及試驗殘株、廢棄物處理

1.管理人員及工作人員應對試驗場內之隔離設施、作業機具及場區環境負有清潔及維護管理責任，應對可能引發轉基因污染之情事立即排除。

2.試驗場內試驗殘株，除就地銷毀外，應分類包裝及標示，存放於指定地點。並得由工作人員依殘株特性，適時予以銷毀、堆積腐熟、存放弱化或其他有效方式妥善處理。每一試驗計畫結束時，試驗計畫主持人應填具「中央研究院農業生物科技研究中心基因轉殖植物田間試驗場殘株處理申請書與報告單」交管理人員，管理人員處理存置殘株後，填具「中央研究院農業生物科技研究中心基因轉殖植物田間試驗場存置殘株處理紀錄表」，每月定期彙整備查。

3.一般非動植物體廢棄物，且可以經由沖洗確認無花粉及其他植物體沾黏者，得於妥善處理後，填具「中央研究院農業生物科技研究中心基因轉殖植物田間試驗場出場材料放行單」，經管理人員簽章後移出。

4.試驗場內孳生物應妥善處理，並依試驗需要或其他相關規定處理。其必須運出場外者，應由工作人員妥為處理包裝，填具該離場植物放行單，經管理人員簽章後始准出場。其無保存必要者，依殘株種類進行適當之處理。

(八)作業、檢查、出入及其他管制應記錄事項

1.工作人員執行試驗，應填寫工作日誌，記錄工作內容，例如特性調查、病蟲害發生情形及施肥、用藥與人員進出等，由管理單位確認各項紀錄無誤。

(九)試驗場管理單位應於每年1月、4月、7月、10月底前，提報前一季田間試驗申請案件明細（含變更事項）予生安辦公室，以利生安辦公室於生安會會議報告。

(十)違反作業規定或其他安全問題之緊急處理及通報機制

1.執行試驗時，若有違反作業規定情事，執行人員應立即通知計畫主持人及試驗場管理人員。管理人員通知農生中心生安管理員和試驗場負責人，生安管理員通知農生中心主任。計畫主持人及試驗場負責人應於發生違規事件後1個月內，向本院生安辦公室提交事件發生調查、處置及改善措施等報告，以利於生安會會議提報。本院生安辦公室接獲報告，應於3天內向生安會主委提報。計畫主持人未採取任何處理措施時，本院生安會得以書面通知立即終止其使用試驗場隔離設施。

2.非經授權人員與於試驗場內進行實驗研究無關之人員，一律禁止進入，違者且不聽從勸阻者，必要時得依非法入侵或妨害公務送警究辦。

3.發現試驗材料有短缺或遭竊時，比照前項通報流程及時效提交報告。如係由本院人員未依規定程序攜出者，由生安會開會處置；其對象不

明或確為院外人士所為者，則報警處理。

4.發生其他安全問題時，應視其屬性，立即妥善處理，並比照前項通報流程、時效提交報告及進行必要處置。

（十一）其他相關試驗執行應注意或禁止事項

1.計畫主持人於計畫結束時，應確實將試驗殘株及器具妥善處理。

2.於試驗場進行田間試驗者，應符合農業部管理辦法相關規定，如非進行田間試驗者，免遵循該辦法規定，惟仍應遵循試驗場管理規定。

3.試驗場各項基因轉殖植物隔離設施，得視需求分別訂定作業管理細則。相關報表及紀錄等由管理單位訂定。

4.依本規定所有填入報表、紀錄等資料，應妥為分類保管備查。其內容非經權責人員核准，不得對外透露或發表。

5.試驗場內外之管制流程及試驗區內之作業動線，由試驗場管理單位於現場妥為規劃標示。

6.隔離溫室或網室，對於開花中試驗植物應有防範花粉及種子傳播之隔離袋或器具之裝置。

（十二）試驗場使用之表單格式，由管理單位設計提供。

（十三）運送、輸出或輸入基因轉殖植物，應以牢固、不易破碎並能預防散出之材料及方式加以包裝，不得與其他植物混裝。

五、　附件

附件1、 中央研究院生物安全會受理研究所（中心）申請認可基因轉殖植物田間試驗機構試驗場應備文件一覽表。

附件2、 申請基因轉殖植物田間試驗研究計畫應備文件。

附件 1、中央研究院生物安全會受理研究所（中心）申請認可基因轉殖植物田間試驗機構試驗場應備文件一覽表

中央研究院生物安全會受理研究所（中心）申請認可基因轉殖植物田間試驗場應備文件一覽表	
項次	文件名稱
一	基因轉殖植物田間試驗機構認可申請書
二	試驗場之位置及適當比例之平面圖
三	設置之隔離設施清單
四	設置之檢驗設備清單
五	試驗作業區內設施、設備之配置圖
六	人員配置及專業人員名冊清單

附件 2、申請基因轉殖植物田間試驗研究計畫應備文件

申請單位	院外	送件方式	Email
		操作方式	1. 進入本院生物安全會官網>業務專區>研究計畫審查>隔離設施（南科基轉溫室）>本院生安會受理南科基轉溫室研究計畫應備文件。 2. 下載「中央研究院生物安全會研究計畫生物實驗安全審查表」。
	院內	送件方式	至本院生物安全會線上系統
		操作方式	1. 進入本院「生物安全會官網」>線上申請系統。 2. 表單>所有流程與應用程式>生物安全會>啟動申請流程。 3. 依序完成： (1) 選擇職務：請選擇所屬研究所（中心）PI。 (2) 選擇專案：請選擇「研究計畫生物實驗安全審查申請」。 (3) 選擇流程：請選擇「生安會計畫送審」。 (4) 點選「啟動流程」
應備文件			1. 農業部之基因轉殖植物田間試驗遺傳特性調查申請書件。 2. 農業部之基因轉殖植物田間試驗生物安全評估申請書件。