

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

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，田間試驗機構應訂定基因轉殖植物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)之研究所(中心)(以下簡稱所(中心))及院外單位，於本院基因轉殖植物田間試驗試驗場進行基因轉殖植物之田間試驗，能於安全並符合法規要求下進行，以防止基因轉殖植物對人類健康、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

本院經行政院農業部認可之基因轉殖植物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) 本院所(中心)基因轉殖植物田間試驗場(以下簡稱試驗場)之申請及維持

1. 本院所(中心)試驗場設置申請之需求，由該所(中心)預計成為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)提出申請新設試驗場，經生安會審核同意後，由生安辦公室通知

審核結果，請所（中心）函文檢附應備文件至本院，再由生安辦公室協助函文至農業部申請。

2. 本院所（中心）試驗場經農業部認可後，有效期限為 10 年，並得於期限屆滿前 3 個月內檢附原合格證明影本申請換發新合格證明。該所（中心）應於規定期限內函文至本院請主管機關換發合格證明，經生安會審核同意後，由生安辦公室協助函文至農業部申請換證。

（二）本院所（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管理單位，負責審議試驗場田間試驗計畫及相關事項，並執行試驗場之緊急安全措施及通報事項。
2. 本院經農業部認可之試驗場，其管理單位為本院農業生物科技研究中心（以下簡稱農生中心），應依本規定進行監督及管理。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. 有關主管機關或授主管機關委託之專家團體執行查驗時，請農生中心於查驗前，知會生安辦公室派員列席。

（三）試驗場負責人應至本院生安會系統登錄試驗場相關資訊（附件 1），依

「中央研究院生物實驗室及生物材料庫新設、安全等級與資料變更、暫停及關閉規定」完成審核後，由生安辦公室提供審核結果，再請所（中心）函文檢附文件至本院，再由生安辦公室協助函文至農業部申請新設

試驗場。試驗場負責人及其應備文件變更時，亦同。

(四)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、禁制等事項；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。

(五)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.申請使用隔離設施，不論是否涉及國內推廣或銷售之基因轉殖試驗者，申請使用者應取得本院生安會審核同意。申請試驗場使用者（如下）依「中央研究院生物安全會受理基因轉殖植物田間試驗場研究計畫生物實驗安全審查之應備文件及送審流程」（如附件 2），提送「中央研

究院生物安全會研究計畫生物實驗安全審查表」及其應備文件，經生安會審核後，由生安辦公室核發審核書及相關附件，給予申請人及試驗場負責人、管理人員與所（中心）生安管理員。

(1)院外申請人：

- I. 請至本院生安會官網>業務專區>研究計畫審查>隔離設施（南科基轉溫室），下載應備文件。
- II. 完成申請應備文件（詳附件 2）填具後，請計畫主持人於使用日前 30 天以 Email 方式提供「可編輯申請備份文件的 word 檔」及「經計畫主持人親自簽核後的申請備份文件 PDF 檔」，予管理單位生物安全管理委員會（以下簡稱生安管委會）承辦人員（統稱生安管理員）。
- III. 本院送審流程分二階段，分別由管理單位生安管委會審查及生安會審核。
 - i. 管理單位生安管委會收到申請文件後，以 Email 提送審查，並於 10 個工作天內完成管理單位各關卡的送審作業，再以 Email 方式提送至生安會審核。各申請案視審查需求，以 Email 方式請申請人回復意見。
 - ii. 生安會收到管理單位提送申請後，以 Email 提送審查，並於 10 個工作天內完成生安會各關卡的送審作業，再以 Email 方

式提供審核書。各申請案視審核需求，以 Email 方式請申請人回復意見。

IV. 完成二階段送審流程後，請管理單位生安管理員於「中央研究院生物安全會研究計畫生物實驗安全審查表」查覈欄內彙整管理單位各關卡審查的資訊後，再以 Email 供本院生安會承辦人彙整。

(2)院內申請人，請至本院生安會官網>線上申請系統，登入生物安全會審查系統，提送研究計畫生物實驗安全審查申請，並依院內送審流程（如附件 2）辦理。

3. 不論院內外申請使用者，須依審核同意後之本院研究計畫生物實驗安全審查表內容執行之，若有異動，亦須先取得本院生安會審核同意（涉及基因轉殖植物田間試驗之異動，另須由計畫主持人所屬單位函文農業部申請同意並副知本院），再執行異動內容。最終由管理單位通知申請者依指定設施地點入場使用。

(六)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。

(七)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基因轉殖植物試驗前，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。

(八)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。

(九) 作業、檢查、出入及其他管制應記錄事項

工作人員執行基因轉殖植物試驗，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。

(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. 執行基因轉殖植物試驗時，若有違反作業規定情事，試驗計畫主持人

應立即通知管理人員。管理人員通知生安管理員和試驗場負責人，生安管理員通知管理單位主管。試驗計畫主持人或試驗場負責人應配合生安管理員於1個月內向本院生安會提交事件發生與改善防止措施之報告。試驗計畫主持人未採前述緊急處理措施者，本院生安會得立即終止該項試驗。

- 2.非經授權人員與試驗場內試驗研究無關人員一律禁止進入，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，應立即設法追回，同時通知管理單位及其主管。計畫主持人或試驗場負責人應向本院生安會進行書面報告。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，並由試驗計畫主持人或試驗場負責人向本院生安會進行書面報告。生安會視情節輕重，得開會處置。

(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.於試驗場進行基因轉殖植物田間試驗者，應符合農業部管理辦法相關規定，如非進行基因轉殖植物田間試驗者，免遵循該辦法規定，惟仍應遵循本規定辦理。

- 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)以上填寫表單格式，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、中央研究院生物安全會受理基因轉殖植物田間試驗場研究計畫生物實驗安全審查之應備文件及送審流程。

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、中央研究院生物安全會受理基因轉殖植物田間試驗場研究計畫應備文件及審查流程

申請單位	院外	送件方式	紙本
		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）。 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	未涉及基因轉殖植物田間試驗	1. 中央研究院生物安全會研究計畫生物實驗安全審查表（應包含計畫摘要及實驗材料方法）。 2. 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使用申請表。 3. 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空間門禁申請表。 4. 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。 5. 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計畫人員名冊清單。	
	涉及基因轉殖植物田間試驗	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。	

