

## 中興大學基因轉殖植物隔離試驗區作業管理辦法

97年2月14日生物安全委員會會議通過

97年2月27日中興大學第334次行政會議會議通過

108年9月26日生物安全會會議通過

113年2月29日生物安全會會議通過

- 一、中興大學為基因轉殖植物田間試驗之業務需要，依據行政院農業部「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」第十三條之規定，制定本管理辦法。
- 二、本作業管理辦法所稱隔離試驗區（以下簡稱本區）位於本校農業試驗場，設施種類包括隔離溫室、隔離網室及隔離田等三類，使用管理單位為本校農業試驗場（以下簡稱管理單位）。
- 三、基因轉殖植物試驗之生物安全審議、相關行政及協調單位轄屬生物科技發展中心。
- 四、本區各項設施應設置明顯之標示，包含設施名稱及相關遵行、禁制等事項。
- 五、申請使用及收費標準
  - (一) 擬使用本區從事基因轉殖試驗者，應先填具申請表（表一）並檢附相關資料向生物科技發展中心提出申請，由本校之「生物安全委員會」負責審核通過後，由管理單位協調分配，並通知申請者依指定設施地點入場試驗。
  - (二) 校外人員因試驗需求，擬在本區進行試驗，須透過本校合作單位依上款提出申請。
  - (三) 為維護本區設施之正常運作，使用者需於申請通過後繳交設施使用費及委託管理費，其收入將作為設施維護及管理基金，設施使用費及委託管理費收費標準另訂之。
- 六、試驗材料、人員、機具及車輛出入之管制
  - (一) 進入本區之試驗材料（含種子、種苗及相關物品等）必須登記「基因轉殖植物隔離試驗區入場材料登記表（表二）」始准攜入，進場後即不得帶出，其因特殊需要必須帶出者，應由試驗人員妥為處理、包裝及標示，填具「基因轉殖植物隔離試驗區出場材料放行單」（表三）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出場材料實際簡要資料彙整備查。
  - (二) 若非屬農委會依植物品種及種苗法許可之基因轉殖植物田間試驗，需先向生物科技發展中心提出申請，由本校之「生物安全會」負責審核通過後，確實遵循科技部基因重組實驗守則，向監督機關核備後，方可進行。
  - (三) 試驗研究人員每次入場作業，必須於「基因轉殖植物隔離試驗區門禁管制登記表」（表四）登記簽名。管理單位應就田間實際使用作業進行監

督，並定期彙整相關資料以備查核。

- (四) 工作人員進出本區需攜帶管理單位製發之識別證以為識別，應邀來賓必須由管理單位人員帶領始准進出。所有入場人員均需於進、出場時確實填寫「基因轉殖植物隔離試驗區門禁管制登記表」。
- (五) 工作人員於進入本區時，應依照隔離設施之規定，於指定地點更換專用工作衣服與鞋具，再行進入試區，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。
- (六) 為試驗需要進出本區之車輛與機具，應於出入口確實記載出入時間與工作內容，並應於離場時在指定地點妥為沖洗後停放指定地點，除非必要不得開離隔離區，臨時入場作業農機具亦應比照辦理。非試驗需要之車輛與機具皆不准進場。
- (七) 進出本區之車輛與機具必須出場者須填具「基因轉殖植物隔離試驗區出場農機具放行單」(表五)，經管理人員同意，於指定地點妥為沖洗後確認無花粉及其他植體沾粘後始得離去。

#### 七、各項作業、設施、設備之定期檢查事項

- (一) 研究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。
- (二) 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「基因轉殖植物隔離區設施定期檢查記錄表(表六)」以備查核。
- (三) 於隔離設施內進行各類試驗時，皆應予明確標示，隔離溫、網室應填具「試驗標示」(表八)，進行基因轉殖或非基因轉殖之觀察試驗，均應遵守本作業管理辦法之相關規定。

#### 八、農機具之清潔管理及試驗廢棄物之處理要點

- (一) 管理人員及作業人員應對區內隔離設施、作業機具及場區環境負清潔維護管理之責任，對可能引發轉基因流布之情事應立即排除。
- (二) 場區內試驗殘株，除就地銷毀外，應分類包裝及標示，存置指定地點。並得由試驗人員依殘株特性，適時予以銷毀、堆積腐熟、存置弱化或其他有效方式妥為處理。每一試驗計畫結束時主辦試驗人員應填具「基因轉殖植物殘株處理紀錄表(表七)」交管理人員。管理人員處理存置殘株時亦同。
- (三) 一般非動植物體廢棄物，且可以經沖洗確認無花粉及其他植物體沾粘者，得於妥善處理後，填具「基因轉殖植物隔離試驗區出場材料放行單」(表三)經管理人員簽章後移出。

- (四) 場區內孳生物應妥為處理，並依試驗需要或其他相關規定處理。其必須運出場外者，應由試驗人員妥為處理包裝，填具「基因轉殖植物隔離試驗區出場材料放行單」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之事項

研究人員執行基因轉殖植物試驗，應填寫工作日誌，記載工作內容如特性調查、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

- (一) 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確實更正並通知管理單位，且應於一個月內向本校生物安全委員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，本校得立即終止該項試驗。
- (二) 與本區內試驗研究無關人員一律禁止進入，違者且不聽勸阻者，必要時得依非法入侵或妨害公務送警究辦。
- (三) 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知會相關單位，並向生物安全委員會報告。如係由本校人員未經規定程序攜出者，由生物安全委員會開會處置。其對象不明或確為外人所為者，則報警處理。
- (四) 發生其他安全問題時，應視其屬性，立即妥為處理，並向本校生物安全委員會報告。

#### 十一、 其他相關試驗執行應注意或禁止事項

- (一) 主辦試驗研究人員於計畫結束時，應確實將試驗殘株及器具處理乾淨，並填寫結束報告送管理單位及生物安全委員會備查。
- (二) 本區以執行基因轉殖植物試驗為主，如因試驗需要進入本區之非基因轉殖植物依照本作業管理規範辦理。
- (三) 本區各項基因轉殖植物試驗設施，得視需求分別訂定作業管理規範之管理細則。相關報表及記錄等由權責單位分別訂定。
- (四) 依本管理辦法規定所有填入報表、記錄等資料文件，應妥為分類保管備查。其內容非經權責人員核准，禁止對外透露或發表。
- (五) 場區內外之管制流程及場內之作業動線由管理單位於現場妥為規劃標示。
- (六) 知微樓之操作實驗室僅供材料初級分裝及初步量測試驗使用，實驗室內不得操作有機溶劑。

(七) 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。

(八) 於隔離田中，為避免花粉、孢子、種子等散播，則應使用隔離袋或架設烏網，視個別作物嚴格審查規範。

十二、本辦法內規定之各項出入、作業、記錄等管制空白報表，由管理單位製備供應，並得依管理需要修改表格內容。

十三、本管理辦法經本校生物安全會審議通過並公告後實施，修正時亦同。