

基因轉殖植物田間試驗 生物安全評估申請書件

以下欄列由主管機關填列

收件日	
申請案編碼	
核定日	

申請人：(法人或團體者，請填機構名稱)

代表人：(申請人為自然人者，免填)

基因轉殖植物名稱：

基因轉殖系名稱：

本申請資料檔件是否涉及營業秘密需予保密 是 否

中華民國 年 月 日

申請作業流程：

- 一、向農業部提出申請及繳費。(現金或支票；申請生物安全評估，申請費新台幣捌仟元；申請遺傳特性調查及生物安全評估合併執行，申請費新台幣壹萬貳仟元。)
- 二、農業部通知申請人送樣至指定之檢測機構並副知檢測機構。(申請案前經本部許可為遺傳特性調查審查通過，其所送檢體仍保存無恙者，得免送樣。)
- 三、申請人檢附農業部通知函、封籤之參考樣品、篩選標誌、相關檢驗方法至指定之檢測機構。
- 四、檢測機構鑑別結果送農業部，並確認申請文件及應繳材料齊備，召開審議委員會審議。
- 五、通知申請人審議結果。
- 六、審議通過之申請案，由申請人提供適當數量之供試材料，逕洽田間試驗機構執行生物安全評估。

填表須知：

- 一、填寫本申請書件前，請詳閱「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」相關規定。
- 二、本申請書件格式，可經網際網路下載使用。申請書表不敷使用時，請依實際需求照原書表格式自行複製接續填列，並於該書表標題後方清楚標續並編號。
- 三、檢送之資料、文獻，如以非英文之外文撰寫者，應另檢附中譯本一份。
- 四、本申請書表及附件資料，一式十五份，請以A4紙張規格(210mm×297mm)，使用電腦(文書處理軟體Microsoft Word)中文繕印。大於A4者，請摺疊成A4紙張大小，依序裝訂成冊，函送農業部辦理。
- 五、本申請表件資料事涉營業機密者請予以註明。

申請許可為基因轉殖植物生物安全評估檢送資料：

- 一、申請書。
- 二、基因轉殖植物生物安全評估計畫。
- 三、審議通過之遺傳特性調查報告，或申請遺傳特性調查及生物安全評估合併執行之資料，或自國外引進前直接申請生物安全評估之證明文件。
- 四、基因轉殖植物特性說明書(前經本部許可為遺傳特性調查審查通過者免附)。
- 六、計畫經田間試驗機構生物安全委員會審議通過之證明文件。
- 七、鑑定所需之篩選標誌、相關檢驗方法資料(前經本部許可為遺傳特性調查審查通過者免附)。

目次

書件資料項目	頁數
壹、申請書
貳、基本資料表
參、基因轉殖植物生物安全評估計畫
肆、符合基因轉殖植物田間試驗管理辦法第十八條第三項 或第四項或第五項規定文件：(請鈎選以下申請項目)	
<input type="checkbox"/> 基因轉殖植物審議委員會審議通過之遺傳特性調查報告
<input type="checkbox"/> 申請遺傳特性調查及生物安全評估合併執行之資料
<input type="checkbox"/> 自國外引進前直接申請生物安全之證明文件
伍、基因轉殖植物特性說明書
陸、計畫委託田間試驗機構生物安全委員會審議通過證明文件
柒、鑑定所需之篩選標誌、相關檢驗方法資料
捌、附件總表 (請依附件編號及名稱順序編頁)
1、
2、
3、

壹、申請書

本^(申請人或法人團體)經詳閱「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」相關規定，擬申請^(基因轉殖植物中文全名)田間試驗生物安全評估，並委託^(經認可之田間試驗機構名稱)執行。 此致

農業部

檢送資料：

- 1、基本資料表。
- 2、基因轉殖植物生物安全評估計畫。
- 3、符合基因轉殖植物田間試驗管理辦法第十八條第三項或第四項或第五項規定文件：^(請鈎選以下申請項目)
 - 基因轉殖植物審議委員會審議通過之遺傳特性調查報告
 - 申請遺傳特性調查及生物安全評估合併執行之資料
 - 自國外引進前直接申請生物安全之證明文件
- 4、基因轉殖植物特性說明書^(前經本部許可為遺傳特性調查審查通過者免附。)
- 5、計畫經田間試驗機構生物安全委員會審議通過之證明文件。
- 6、鑑定所需之篩選標誌、相關檢驗方法資料^{(前經本部許可為遺傳特性調查審查通過者免附)。}
- 7、附件總表。

申請人：^(法人或團體者，請填機構名稱並加蓋公司印或關防) (簽章)

代表人：^(申請人為自然人者，免填) (簽章)

地址：

聯絡人： (簽章)

電話：

田間試驗機構代表人： (簽章)

田間試驗機構生物安全委員會召集人： (簽章)

田間試驗計畫主持人： (簽章)

中華民國 年 月 日

貳、基本資料表

申請人	申請人姓名： <small>(法人或團體者，請填機構名稱及代表人姓名)</small>	
	申請人身分證字號： <small>(法人或團體者，請填登記證字號)</small>	
	申請人為被授權者，其授權證明文件： <small>(請隨頁另附；非被授權者免填)</small>	
	聯絡方式 聯絡人： E-mail： 電話： 傳真： 地址：	
	育種者(計 人) 姓名： <small>(育種者為法人或團體者，請填機構名稱及代表人姓名)</small> 聯絡電話： E-mail： 地址：	
受體植物	研發人 <small>(育種者為法人或機構者，方需填列)</small> 姓名： 職稱： 聯絡電話： E-mail： 地址：	
	受體植物名稱	中名
		英名
		學名
	改造性狀	
植物來源	<input type="checkbox"/> 國內研發 <input type="checkbox"/> 民間自行研發 <input type="checkbox"/> 產學合作。經費來源： <input type="checkbox"/> 政府經費辦理。經費來源： <input type="checkbox"/> 國外引進 國別：	
田間試驗機構	田間試驗機構名稱：	
	認可合格證明文件字號：	
	認可文件有效期限：	
遺傳特性調查報告審議通過之函文日期及字號： <small>(無者免填)</small>		

參、基因轉殖植物生物安全評估計畫

一、計畫名稱

二、計畫主持人

機關名稱：

姓名：

職稱：

單位名稱：

電話：

傳真：

電子信箱：

三、研究人員

機關名稱

單位名稱

研究人員

職稱

四、計畫委託人 (擬於經認可之自備田間試驗場執行者，免填)

機關名稱：

姓名：

職稱：

單位名稱：

電話：

傳真：

電子信箱：

五、執行期限： 年 月 日至 年 月 日

六、實施地點

七、計畫內容

(一) 試驗目的

(二) 基因轉殖植株及其產品之用途

(三) 材料與設計

(1. 試驗材料：供試基因轉殖植物材料種類及其試驗設計。

2. 試驗設計：基因轉殖植物種植規劃、試驗規模 (Trial size in hectares)
等田間試驗規劃說明

3. 其他：申請遺傳特性調查及生物安全評估合併執行者，其試驗期間應調查之性狀表現項目。)

(四) 基因轉殖植物田間種植平面圖

(含田區規劃圖、種植區周圍之種植作物種類等)

(五) 評估項目及評估方法

(1. 為協助遺傳特性調查之進行，具相關參考文獻者，併請檢附。

2. 評估項目應含括下列事項：

- A. 基因轉殖植物演變成雜草之可能性及其影響。
- B. 基因轉殖植物對目標生物可能之直接或間接影響。
- C. 基因轉殖植物對非目標生物可能之直接或間接影響。
- D. 基因轉殖植物所含外源基因流入其他動植物、病原生物之可能性及其影響。
- E. 基因轉殖植物發生基因外流情形時，對國內生態環境及原生種可能之影響。
- F. 其他必要之評估事項。

(六) 基因轉殖植物之栽培管理措施

- 1、一般栽培管理方式(註明行株距、肥培、病蟲害、水份及其他栽培管理事項)
- 2、應特別注意事項

(七) 預防與田區外近緣作物雜交之生理或生物性隔離策略與方法

(八) 轉殖之外源基因在國內外相關文獻之探討及預期對環境可能之衝擊
(請重點摘述並檢附所參文獻資料)

(九) 緊急應變程序及其有關之安全管理及防範措施

(十) 試驗期間及試驗結束後，植株及其產物等試驗廢棄物之處理方式
(具收穫物者，其採收方式及保存方法。)

(十一) 試驗結束後，試驗基地處理方法

(十二) 預定進度

工作項目	工作 比重 %	預 定 進 度	年				備 註
			月	月	月	月	
	100	工 作 量					
		累 計 百 分					
累 計 總 進 度	百 分 比						

(九) 經費來源

(十) 評估項目之預算分配

肆、符合基因轉殖植物田間試驗管理辦法第十八條
第三項或第四項或第五項規定文件：

(請鈎選以下申請項目)

- 基因轉殖植物審議委員會審議通過之遺傳特性調查報告
- 申請遺傳特性調查及生物安全評估合併執行之資料
- 自國外引進前直接申請生物安全之證明文件

伍、基因轉殖植物特性說明書

(本表不敷使用時，請另檢附附件。具參考文獻者，併請檢附)

一、基因轉殖植物之研究目的與背景

二、受體植物

1、名稱(學名及品種名)

2、分類學地位

3、來源

4、用途

5、植物學特性

(1) 一般特性

(註明植株、根、莖、葉、花、果等外部形態、生長期、開花期、成熟期、休眠期、毒他性 Allelopathy 等)

(2) 繁殖與授粉方式

(註明有性或無性繁殖、植物稔性、繁殖倍率；有性繁殖者，註明其授粉方式、花粉傳播途徑、親和性、種子成熟期、種子自然脫落及散佈情形等)

(3) 雜草化之可能性

6、國內之近緣種或野生種

7、國內種植情形

三、基因轉殖植物之育成方法與原理

1、外源基因之種類、數目、名稱、來源(註明基因之提供者、原始分離者、分離方法等)及其表現之調控機制

2、外源基因之特性(註明基因之作用特性、物理或化學特性)

3、基因載體

(1) 名稱

(2) 來源

(3) 分子特性(含限制酶剪切圖譜 Restriction enzyme map)

4、外源基因構造

(1) 啟動子

- (2) 終止子
- (3) 開放讀碼區 (Open reading frame)
- (4) 插入序列之複製數
- (5) Flanking sequence
- (6) 基因結構套組圖譜 (Gene construct map)
- 5、轉殖方法、鑑定方法及學理依據
- 6、轉殖後標的基因之分子證據
- 7、轉殖基因在受體植物細胞內之存在位置及表現 (表現位置、表現時間、表現量之有關資料)
- 8、基因表現的穩定度
- 9、國內外之相關或類似事例 (請檢附該等事例之文獻影本)

四、基因轉殖植物與受體植物之主要差異點 (具相關參考文獻者，併請檢附)

(如：一般特性、繁殖與授粉方式、雜草化之可能性、與病蟲害或其他昆蟲動物之影響、有無生成異於受體植物之產物，如：致毒性、過敏性、抗生素抗性等)

五、基因轉殖植物之栽培管理

- 1、一般栽培管理方式 (註明行株距、肥培、病蟲害、水份及其他栽培管理事項)
- 2、應特別注意事項

六、其他重要參考文獻

陸、計畫委託田間試驗機構生物安全委員會審議
通過證明文件

柒、鑑定所需之篩選標誌、相關檢驗方法資料

(本表不敷使用時，請續頁填列或另附附件)

一、鑑定之基因轉殖系名稱：

二、鑑定方法：

