

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：趙婉妤

聯絡電話：02-27877476

電子信箱：Haro014@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年10月7日

發文字號：衛授食字第1101409992B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準」業經本部於110年10月7日衛授食字第1101409992號公告，請查照並轉知所屬會員。

說明：旨揭公告公布於本部食品藥物管理署網頁(網址：  
<http://www.fda.gov.tw/>) /業務專區/藥品/再生醫療製劑  
管理專區。

正本：台灣細胞醫療協會、臺灣幹細胞學會、台灣再生醫學學會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥學會、中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、高雄市西藥商業同業公會、財團法人醫學研究倫理基金會、台灣臨床研究倫理審查學會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：本部醫事司

電 2021/10/08 文  
交 10:00:50 章

正本

檔 號：  
保存年限：

110  
10

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年10月7日  
發文字號：衛授食字第1101409992A號  
附件：「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準」



主旨：公告「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準」。

說明：有鑑於近年再生醫療領域於國際間蓬勃發展，若人類細胞及基因治療製劑來源為人類異體細胞或組織，為確保捐贈者之安全及權益，應充分告知捐贈者並取得其同意，特制定旨揭基準如附件，供再生醫療製劑相關業者能有所依循。

部長陳時中

裝

訂

線

# 人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準

民國 110 年 10 月 5 日訂定

## 一、前言

人類細胞及基因治療製劑來源若為人類異體細胞或組織，為確保捐贈者之安全及權益，應充分告知捐贈者並取得其同意，爰訂定「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準」（以下簡稱本基準）。

## 二、定義

本基準用詞定義如下：

- (一) 捐贈者：提供個人自己的人體細胞或組織以供製造人類細胞及基因治療製劑之個人。
- (二) 捐贈者同意書：捐贈者於受告知並了解人類細胞及基因治療製劑之資訊，且參酌所有因素後，以書面同意捐贈人體細胞或組織所簽署之文件。

## 三、取得捐贈者書面同意

為製造人類細胞及基因治療製劑而取得人體細胞或組織者，應於取得前，充分告知捐贈者人類細胞及基因治療製劑資訊及捐贈者同意書內容，使其充分瞭解後同意捐贈，並親自於同意書簽名，且載明日期。

捐贈者以有意思能力之成年人為限，但如屬醫學上有必要且無法從有意思能力之成年人取得之細胞或組織，不在此限。

前項但書之捐贈者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人之同意；捐贈者為無行為能力人，應得其法定代理人之同意。

## 四、不得有強迫或不當影響捐贈者之情形

不得以強迫或不當影響捐贈者之方式取得其書面同意。

## **五、捐贈者合適性**

捐贈者合適性須符合捐贈者合適性判定基準之規定。

## **六、執行告知及取得同意之資格限制**

非人類細胞及基因治療製劑之製造或販賣業者或其授權之人，不得執行告知及取得同意之程序。

前項告知及取得同意之程序，應由訓練合格之人員為之。

## **七、捐贈者同意書之審查及修訂**

捐贈者同意書應事先經倫理審查委員會審查通過。

前項倫理審查委員會係指依人體器官移植條例規定設立之醫學倫理委員會或依人體研究法規定設立之倫理審查委員會。

若有重要之新資訊可能影響捐贈者之同意時，應修訂捐贈者同意書，並立即告知曾簽署同意書之捐贈者與法定代理人。

修訂捐贈者同意書，應經倫理審查委員會審查通過。

捐贈者同意書之修訂，若涉及細胞或組織之使用，或發生於捐贈程序完成前，應重新簽署同意書。

## **八、捐贈者個人資料之保存**

捐贈者之身分資料、捐贈者同意書及臨床相關紀錄，應予記錄、保存並供主管機關稽查。

前項文件應保存至少十年。

## **九、應告知捐贈者之事項**

取得捐贈者同意前，應告知下列事項：

- (一) 人類細胞及基因治療製劑之製造業者及販賣業者名稱。
- (二) 人體細胞及組織之用途、所製成人類細胞及基因治療製劑之說明。
- (三) 捐贈程序之內容、可能產生之副作用、發生率與處理方法、禁忌及限制等應配合事項。
- (四) 捐贈者合適性判定條件。
- (五) 剩餘人體細胞、組織之後續處置或可能使用範圍。
- (六) 對捐贈者之補償內容及方式。
- (七) 捐贈後追蹤之內容及方式。
- (八) 退出與中止之權利及其內容。
- (九) 發生損害時之救濟措施。
- (十) 可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- (十一) 個人資料保密措施。
- (十二) 其他經中央主管機關公告之事項。

前項事項應載明於捐贈者同意書。

#### **十、與捐贈相關程序、可能產生之副作用、發生率與處理方法、禁忌及限制等應配合事項**

有關應告知事項第三款，捐贈程序之內容、可能產生之副作用、發生率與處理方法、禁忌及限制等應配合事項，應包括下列事項：

- (一) 初步篩檢之項目及評估。
- (二) 主要捐贈過程。

- (三) 對捐贈細胞或組織之特殊議題。
- (四) 捐贈後之持續追蹤情形。
- (五) 捐贈程序對捐贈者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之預期風險或副作用、發生率及後續處理方法。
- (六) 捐贈者須同意使用個人資料。
- (七) 捐贈者須配合之禁忌或限制活動。

#### **十一、 剩餘人體細胞、組織之後續處置**

有關應告知事項第五款，剩餘人體細胞或組織如需保存一定期間，應告知保存原因、保存期限及使用範圍之限制。

#### **十二、 捐贈者之補償**

有關應告知事項第六款，對捐贈者之補償，應按捐贈程序之進度依比例給付之，不得於捐贈程序全部完成後方為給付。

#### **十三、 發生不良反應之處理**

有關應告知事項第七款，捐贈後追蹤期間，人類細胞及基因治療製劑之製造及販賣業者應就捐贈者因捐贈所導致之不良反應，提供必要醫療照護。

#### **十四、 退出與中止**

有關應告知事項第八款，退出與中止之權利及其內容，應包括下列事項：

- (一) 捐贈者退出與中止之方式與條件。
- (二) 對補償內容及方式之影響及後續處理措施。

#### **十五、 發生損害時之救濟措施**

有關應告知事項第九款，發生損害時之救濟措施應包括捐贈者可得到之補償或醫療。但不應有免除或減輕法定責任之敘述，也不應使捐贈者誤會有優渥補償而低估風險。

#### 十六、可能衍生之商業利益及其應用之約定

有關應告知事項第十款，應包括可能衍生之商業利益內容，及捐贈者是否獲得分配利益。

#### 十七、捐贈者個人資料保密措施

有關應告知事項第十一款，捐贈者個人資料保密措施，應包括下列事項：

- (一) 人類細胞及基因治療製劑之製造及販賣業者對捐贈者之資料負保密義務。
- (二) 資料保密之方式。

人類細胞及基因治療製劑之製造及販賣業者依法令接受監測者、稽核者及主管機關之監督時，檢閱捐贈者資料之人員，亦負有保密義務。