

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：趙婉妤

聯絡電話：02-27877476

電子信箱：Haro014@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國109年8月25日

發文字號：FDA藥字第1091407766號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準(草案)」
(A21020000I109140776601-1.pdf)

主旨：檢送「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準(草案)」(如附件)，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到60日內來函陳述，請查照。

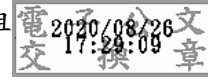
說明：

- 一、有鑑於近年來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、組織，應充分執行知情同意行為，以保障捐贈者之安全及權益，爰制訂「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準(草案)」，明訂於取得人體細胞、組織前所應告知之事項。
- 二、相關資料可至本署網頁下載：業務專區 > 藥品 > 再生醫療製劑管理專區 > 相關規範。

正本：台灣細胞醫療協會、台灣幹細胞學會、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、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



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：衛生福利部醫事司、本署品質監督管理組、本署研究檢驗組



裝

訂



線

人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準(草案)

民國 109 年 8 月 21 日訂定

一、前言

考量人類細胞及基因治療製劑來源若為人類異體細胞、組織，為確保捐贈者之安全及權益，應充分執行知情同意行為，爰制訂「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準」，供相關業者執行時能有所依循。

二、定義

本基準專用名詞定義如下：

- (一) 捐贈者：提供人體細胞、組織以供作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，自願簽署願意捐贈人體細胞、組織之文件。

三、應取得捐贈者自願給予之捐贈者同意書

為製造人類細胞及基因治療製劑，取得人體細胞、組織者，應於取得前，充分告知人類細胞及基因治療製劑資訊及捐贈者同意書內容，使其充分瞭解後親自簽名，並載明日期。獲得捐贈者自願給予之捐贈者同意書，始得為之。

前項之行為，捐贈者為無行為能力人者或限制行為能力人者，由有同意權者為之。

前項有同意權者為法定代理人。

四、不得有強迫或不當影響捐贈者之情形

人類細胞及基因治療製劑之製造業者及販賣業者，或其授權者，不得強迫或不當影響捐贈者為供作製造人類細胞及基因治療製劑之人體細胞、組織之意願。

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、行使捐贈者知情同意之行為

非人類細胞及基因治療製劑之製造業者及販賣業者，或其授權者，不得行使捐贈者知情同意之行為。

捐贈者知情同意之行為應由訓練合格之人員進行。

七、捐贈者同意書之核准及修訂

人類細胞及基因治療製劑之製造業者及販賣業者應取得倫理審查委員會對捐贈者同意書之核准。

若具有重要性之新資訊可能影響捐贈者之同意時，應修訂捐贈者同意書，並應立即告知捐贈者及其有同意權者；修訂後之捐贈者同意書，應取得倫理審查委員會之書面核准。

前項經修訂後之捐贈者同意書，若涉及細胞、組織之使用，或於捐贈行為期間，應經雙方重新簽署捐贈者同意書後生效。

八、捐贈者身分及資料之保存

捐贈者之身分、捐贈者同意書及其臨床相關紀錄，應予記錄、保存及保密並供主管機關稽查。

前項文件應保存期間至少五年。

九、應告知事項

取得人體細胞、組織係於國內者，人類細胞及基因治療製劑之製造業者及販賣業者於取得捐贈者同意前，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、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之使用範圍。
- (六) 對捐贈行為之補償內容及方式。
- (七) 後續追蹤內容及方式。
- (八) 退出與中止之權利及其內容。
- (九) 發生損害時之補償及處理。
- (十) 預期可能衍生之利益及歸屬。
- (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，須清楚說明並載明下列事項：

- (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) 捐贈行為對捐贈者或對胚胎、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) 捐贈者須授權使用個人資料。
- (七) 捐贈者之責任及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，捐贈之剩餘人體細胞、組織如需保存一定期間，須清楚說明並載明保存原因、保存期限及使用範圍之限制敘述。

十二、 捐贈者之補償

有關應告知事項第六款，對捐贈行為之補償，須清楚說明並載明其補償內容及方式，但不得有強迫或不當影響捐贈者之情形。

捐贈者之補償，應按捐贈行為之進度依比例給付之，不得於捐贈行為完成後方為給付。

十三、 發生不良反應之處理

有關應告知事項第七款，捐贈者後續追蹤期間，人類細胞及基因治療製劑之製造業者及販賣業者就捐贈者任何與捐贈行為相關之不良反應，應給予捐贈者充分醫療照護。

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，須清楚說明並載明下列事項：

- (一) 可行使退出與中止之條件。
- (二) 所影響之補償內容、方式及後續處理措施。

十五、 發生損害之補償及處理

有關應告知事項第九款，對於因捐贈行為所發生之相關損害，須清楚說明並載明捐贈者可得到之補償或治療。但不應有免除或減輕法定責任之內容，也不應使捐贈者誤會有優渥補償而低估風險。

十六、 預期可能衍生之商業利益

有關應告知事項第十款，對於預期可能衍生之商業利益，須清楚說明並載明可能衍生之利益內容，並說明捐贈者是否會分享商業利益。

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，須清楚說明並載明下列事項：

- (一) 對捐贈者之資訊負保密義務。
- (二) 維護捐贈者資訊保密之方式。

若依法令須接受監測者、稽核者及主管機關之監督，檢閱捐贈者資訊時，監督者亦負有保密義務。