

附件一「生物檢體輸入輸出應檢文件表」

輸出申請	
移植	1. 來源單位合法設立證明文件 2. 來源單位證明捐贈者同意捐贈之文件 3. 捐贈者年齡、器官、組織或細胞摘取時間等資料
教學	1. 捐贈者同意文件 2. 教學課程計畫書 3. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件
檢驗	1. 捐贈者同意文件（或檢驗單） 2. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件
保存	1. 捐贈者同意文件 2. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件
研究 藥物臨床試驗	1. 藥物臨床試驗許可函 2. 臨床試驗摘要 3. 研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）^{註1} 4. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件^{註2} 5. 檢體數量概估說明（表）
研究 上市後藥物臨床試驗	1. 藥物許可證影本 2. 臨床試驗摘要 3. 研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）^{註1} 4. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件^{註2} 5. 檢體數量概估說明（表）
研究 學術型計畫	1. 研究計畫摘要 2. 研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）^{註1} 3. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件^{註2} 4. 檢體數量概估說明（表）
除上述文件外，本署將視個案狀況，請貴單位提供其他相關證明文件或說明。 註1：如屬多中心試驗，應至少檢附1家研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）。 註2：例如但不限於：原廠出具與中央實驗室之合作關係說明函、Protocol/Lab Manual/Service Manual、合約或契約等。	

輸入申請	
移植	1. 輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件^{註1、2} 3. 來源單位合法設立證明文件 4. 來源單位證明捐贈者同意捐贈之文件 5. 捐贈者年齡、器官、組織或細胞摘取時間等資料^{註3}
教學	1. 輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件^{註1、2} 3. 捐贈者同意文件（或來源單位證明捐贈者同意捐贈之文件） 4. 教學課程計畫書 5. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件
檢驗	1. 輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件^{註1、2} 3. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件
保存	1. 輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件^{註1、2} 3. 捐贈者同意文件 4. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件
研究	1. 輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件^{註1、2} 3. 藥物臨床試驗許可函及/或試驗計畫摘要^{註4} 4. 研究單位同意試驗文件（如：IRB 許可函） 5. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件 6. 檢體數量概估說明（表）
除上述文件外，本署將視個案狀況，請貴單位提供其他相關證明文件或說明。 註1：應檢驗項目如人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法之附表 註2：申請分批輸入者，其檢驗證明文件得於輸入前7日內補正 註3：進口眼角膜得於輸入後1個月內補正 註4：如為生物檢體之復運進口，應檢附本署核發之輸出許可函。	