

再生醫療製劑組織細胞提供者知情同意辦法

第 一 條 本辦法依再生醫療製劑條例(以下簡稱本條例)第十三條第二項規定訂定之。

第 二 條 製造業者於國內取得人體組織、細胞前，應以書面或言詞將本條例第十三條第一項各款內容及其他相關事項，告知本條例第十二條規定之提供者或其他有同意權者(以下簡稱同意權人)，並將其告知內容載明於同意書。

製造業者執行前項告知同意，得由其使用人或代理人為之，並先由告知之人簽名及載明日期後，再交予同意權人簽名及載明日期；製造業者收受同意書時，應由收受之人簽名及載明收受日期。

製造業者不得以強制、利誘或其他不正當方式，取得同意權人之同意書。

第 三 條 國外製造業者授權我國再生醫療製劑販賣業者，於國內取得提供者組織、細胞，再行輸出至國外製造時，其關於同意書之取得，準用前條規定。

第 四 條 第二條同意書，嗣後發現有可能影響同意權人意願而未載於同意書之資訊者，製造業者應即停止適用原同意書，並修正內容後，重新取得同意權人之同意，始得為組織、細胞之取得。

於原同意書停止適用前，製造業者已取得組織、細胞者，組織、細胞提供者與製造業者之權利義務關係，得依原同意書所載有關本條例第十三條第一項第九款之內容，或另行協議辦理。

第 五 條 第二條同意書，製造業者自收受後應保存至少三十年。

第 六 條 本辦法自本條例施行之日施行。