

再生醫療製劑組織細胞提供者知情同意辦法總說明

再生醫療製劑條例於一百十三年六月十九日經總統以華總一義字第一一三〇〇〇五四三〇一號令制定公布，該條例第十三條第一項規定略以：「再生醫療製劑製造業者依前條規定取得同意前，應告知下列事項……」，爰依同條第二項規定：「前項同意之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」之授權，訂定「再生醫療製劑組織細胞提供者知情同意辦法」(以下簡稱本辦法)，全文共六條，其訂定要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。(第一條)
- 二、定明取得組織、細胞應踐行相關知情同意，及同意書內容、取得與簽署之規定。(第二條)
- 三、定明再生醫療製劑販賣業者取得國內組織、細胞後再行輸出至國外製造者，其相關知情同意之規範，比照國內製造業者辦理。(第三條)
- 四、定明有可能影響提供者或其他有同意權者意願而未載於同意書時，應修正同意書版本及重新取得同意之規定。(第四條)
- 五、定明同意書之保存期間。(第五條)
- 六、本辦法施行日期。(第六條)

再生醫療製劑組織細胞提供者知情同意辦法

條文	說明
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。	本條例第十三條規定：「(第一項)再生醫療製劑製造業者依前條規定取得同意前，應告知下列事項：一、再生醫療製劑製造業者名稱。二、組織、細胞之用途。三、所製成再生醫療製劑預定之適應症及適用對象。四、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。五、提供者合適性判定條件。六、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。七、對提供行為之補助內容及方式。八、後續追蹤內容及方式。九、退出、中止及終止之權利。十、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。十一、預期可能衍生之利益及歸屬。十二、個人資料保密措施。十三、其他經中央主管機關公告之事項。」「(第二項)前項同意之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」上開第二項為本辦法訂定之依據，爰予定明。
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。	一、第一項定明製造業者於國內取得人體組織、細胞前，應清楚告知所提供組織、細胞之用途、風險效益及所涉權利義務等相關事項，經同意權人充分理解並獲得其書面同意後，始得為之。 二、為確認第一項告知及同意程序之完成，爰於第二項定明同意書上應有同意權人、製造業者及收受同意書人之簽名，並分別載明同意日期、說明日期及收受日期。 三、第三項定明製造業者不得以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	考量再生醫療製劑之組織、細胞來源可能源自國內，再送至國外製造廠製成再生醫療製劑，其對組織、細胞提供者之風險程度與於國

之取得，準用前條規定。	內製造者無異，爰定明再生醫療製劑販賣業者於國內取得人體組織、細胞後再行輸出至國外製造者，亦應受本條例第十三條之規範。
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。	一、考量再生醫療屬新興科技而具發展開創性，且隨著科學新知之發現及製劑使用經驗之累積，就告知同意書所載之內容亦可能有增、刪、修、飾之必要，爰定明發生同意書應修改情形時，製造業者應即停止適用原同意書，俟完成修正後，再重新取得同意權人之同意，方得為組織、細胞之取得。 二、若製造業者於原同意書停止適用前，已取得組織、細胞者，其組織、細胞之貯存、利用或製造，則依原同意書所載有關退出、中止及終止之權利內容，或雙方另為協議辦理。
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。	參考西藥藥品優良製造規範(PICS/GMP)第一部、附則 2A 之規定，定明同意書保存期間。
第六條 本辦法自本條例施行之日施行。	定明本辦法施行日期。