

# 檢體輸出入與人體研究通報

衛生署醫事處

# 生物檢體之輸出入

## 人體研究法

第19條第3項 未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

## 人體生物資料庫管理條例

第15條 生物資料庫中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。生物資料庫中資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。生物資料庫提供第三人使用時，應於其使用合約中載明前二項規定。

## 人體器官移植條例

第14條之1 人體器官、組織、細胞應經中央衛生主管機關核准，始得輸入或輸出。

前項輸入或輸出人體器官、組織、細胞之申請條件、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法

## **人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法**

第一條 本辦法依人體器官移植條例第十四條之一第二項規定訂定之。  
感染性器官、組織、細胞之輸入或輸出，應依傳染病防治法及其相關規定辦理。

### **生物檢體輸入輸出作業要點**(101年1月5日署授食字第1001408806號公告)

非感染性人體醫療移植用途檢體輸出入申請：本署醫事處

非感染性教學、研究、保存、檢驗用途檢體輸出入申請：本署食品藥物管理局

### **傳染病防治法**

#### **感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法**

感染性檢體及人類細胞株輸出入申請：本署疾病管制局

# 人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法

94年7月12日修正

## 第2條（申請資格及用途）

申請輸入或輸出器官、組織、細胞，以法人、醫療機構、教學研究機構及其他經中央衛生主管機關核准者為限。

申請輸入或輸出之器官、組織、細胞，其用途以人體移植、教學、研究、保存及其他經中央衛生主管機關核准者為限。

## 第3條（來源之相關規定）

申請輸入或輸出器官、組織、細胞供人體移植者，其來源應以無償捐贈方式為之。

## （禁止規定）

第4條 死刑犯捐贈之器官、組織、細胞，不得申請輸入或輸出。

第5條 本國之人類胚胎幹細胞或胚胎幹細胞株，不得申請輸出。但經中央衛生主管機關核准者，不在此限。

# 人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法

(申請相關規定)

第6條 申請輸入或輸出器官、組織、細胞者，應填具申請書，載明下列事項，向中央衛生主管機關提出申請：

- 一、輸入或輸出國別。
- 二、輸入或輸出器官、組織、細胞類別及其用途。
- 三、輸入或輸出之期間。
- 四、輸入或輸出之數量、容量、批次。
- 五、輸入或輸出之運送方式。

第7條 申請輸入器官、組織、細胞者，應檢附下列文件：

- 一、輸出國主管機關出具同意輸出之文件或足以證明輸出國未管制輸出之文件。
- 二、輸入器官、組織、細胞之檢驗證明文件。
- 三、其他依規定應檢附之文件。

前項第二款之檢驗證明文件，應包括之檢驗項目如附表；其申請分批輸入者，檢驗證明文件得於輸入前七日內補正。

申請輸入人體移植用途之器官、組織、細胞者，除前項文件外，應另檢附下列文件：

- 一、來源單位合法設立之證明文件。
- 二、來源單位證明捐贈者同意捐贈之文件。
- 三、捐贈者年齡、器官組織或細胞摘取時間等資料。

申請輸入眼角膜者，前項第三款之文件得於輸入後三十日內補正。

# 人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法

(主管機關職責)

第9條 申請輸入或輸出器官、組織、細胞者，因業務而知悉或持有他人秘密，不得無故洩漏。

第10條 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得撤銷或廢止原核發之輸入或輸出核准文件：

- 一、以虛偽不實文件申請取得核准文件。
- 二、輸入或輸出之器官、組織、細胞與核准文件登載內容不符。
- 三、違反前條規定，洩漏他人秘密。
- 四、將原申請非移植用途之器官、組織或細胞，轉為人體移植用。

第12條 申請輸入或輸出器官、組織、細胞，其申請者有下列情形之一者，三年內不得輸入或輸出：

- 一、未經核准，擅自輸入或輸出器官、組織、細胞。
- 二、曾經中央衛生主管機關撤銷或廢止輸入或輸出核准文件二次以上。

(申請者職責)

第11條 人體移植用器官、組織、細胞之輸入，申請單位應就實際輸入數量，使用或分配情形，製作紀錄妥為保存至少十年，供中央衛生主管機關查核。 7

**申請跨國輸出入感染性生物材料  
傳染病防治法  
感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法**

**1.**申請人填寫「輸出、入生物材料申請同意書」，並檢附該項材料之生物安全等級說明書（若無則免）及檢體運送方式說明書，並經實驗室主管核簽。

**2.**文件送實驗室生物安全管理小組審核。

\*申請人及其所使用實驗室必須符合該項材料生物安全等級以上之生物安全實驗室設置標準，並經實驗室生物安全管理小組回覆同意之後，始得進行相關作業。

**3.**申請人取得同意文件後，可據以進行輸出、入生物材料作業。

\*若欲輸出、入之生物材料屬於第三級（含）以上感染性生物材料，則需再函報中央主管機關核備審查，待接獲中央主管機關函覆同意之後，始得進行第三級感染性生物材料之輸出、入作業。

\*欲輸入之感染性生物材料若涉及動植物疫病者，應經農委會動植物防疫檢疫局同意，始得輸入。

**4.**申請人每季應填寫「第二級以上感染性生物材料異動紀錄表」，若有進行銷毀（或耗盡）時，則應填寫「第二級以上感染性生物材料銷毀紀錄表」，將所有實際異動內容及數量據實申報，並轉交實驗室生物安全管理小組存檔備查。

輸出申請	
移植	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 來源單位合法設立證明文件</li> <li>2. 來源單位證明捐贈者同意捐贈之文件</li> <li>3. 捐贈者年齡、器官、組織或細胞摘取時間等資料</li> </ol>
教學	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 捐贈者同意文件</li> <li>2. 教學課程計畫書</li> <li>3. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件</li> </ol>
檢驗	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 捐贈者同意文件（或檢驗單）</li> <li>2. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件</li> </ol>
保存	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 捐贈者同意文件</li> <li>2. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件</li> </ol>
研究 藥物臨床試驗	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 藥物臨床試驗許可函</li> <li>2. 臨床試驗摘要</li> <li>3. 研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）<sup>註1</sup></li> <li>4. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件<sup>註2</sup></li> <li>5. 檢體數量概估說明（表）</li> </ol>
研究 上市後藥物臨床試驗	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 藥物許可證影本</li> <li>2. 臨床試驗摘要</li> <li>3. 研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）<sup>註1</sup></li> <li>4. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件<sup>註2</sup></li> <li>5. 檢體數量概估說明（表）</li> </ol>
研究 學術型計畫	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究計畫摘要</li> <li>2. 研究單位同意試驗文件（如：IRB許可函）<sup>註1</sup></li> <li>3. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件<sup>註2</sup></li> <li>4. 檢體數量概估說明（表）</li> </ol>
<p>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。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p>	

**輸入申請**

移植	<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件<sup>註1、2</sup></li> <li>3. 來源單位合法設立證明文件</li> <li>4. 來源單位證明捐贈者同意捐贈之文件</li> <li>5. 捐贈者年齡、器官、組織或細胞摘取時間等資料<sup>註3</sup></li> </ol>
教學	<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件<sup>註1、2</sup></li> <li>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）</li> <li>4. 教學課程計畫書</li> <li>5. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件</li> </ol>
檢驗	<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件<sup>註1、2</sup></li> <li>3. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件</li> </ol>
保存	<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件<sup>註1、2</sup></li> <li>3. 捐贈者同意文件</li> <li>4. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件</li> </ol>
研究	<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件<sup>註1、2</sup></li> <li>3. 藥物臨床試驗許可函及/或試驗計畫摘要<sup>註4</sup></li> <li>4. 研究單位同意試驗文件（如：IRB 許可函）</li> <li>5. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件</li> <li>6. 檢體數量概估說明（表）</li> </ol>

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。

## 可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍

- 一. 研究目的(含非特定目的之檢體儲存計畫)
- 二. 檢體研究範圍說明
- 三. 說明試驗僅限於同意範圍使用
- 四. 檢體儲存處理分析地點
- 五. 受試者隱私權維護機制
- 六. 保證不作為生物醫學研究以外用途
- 七. 保證遵行研究倫理，並於取得同意書後始得為之
- 八. 送往其他國家之必要性說明
- 九. 其他經本署認必要時，得要求檢附之文件。

# 人體研究通報

## 人體研究法

第17條 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

# 通報事件表

1. IRB做成決議日期(做成決議後14日內通報，有違法情事者，應於30日內提出完整書面資料)
2. 發生日期
3. 通報者(機構名稱及審查會名稱)
4. 研究計畫名稱
5. 經費贊助機(關)構
6. 計畫內容及事件發生摘要說明
7. 通報原因及處置(勾選第17條第2項或第3項各款類型，及終止/中止之處置)
8. 倫理審查委員會之評估建議(是否有違法情事及審查會審查意見及評估建議)

# 通報案件統計

■ 計畫執行期間，發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。(5)
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

■ 研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。(2)
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

**Thank You!**