新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文 件 名 稱：基因治療及再生醫療審查申請標準作業程序

文 件 編 號：B900-0034

制 定 單 位：人體試驗委員會

制 定 日 期：115 年 10 月 8 日

分 發 單 位：人體試驗委員會

修 訂 紀 錄		
修訂日期	修訂內容摘要	版本
115.10.8	依 115.8.13 SOP 小組會議決議新訂。	01.0
備註：無。		

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	B900-0034	文 件 名 稱	版本	0.10
制定單位	人體試驗委員會	基因治療及再生醫療審查申請標準作業程序	頁數	1/4

1 依據

1.1 藥品優良臨床試驗準則。

1.2 生物資料庫管理條例。

1.3 人體試驗管理辦法。

1.4 再生醫療法。

1.5 再生醫療製劑管理條例。

2 目的

2.1 為確保再生醫療之審查品質並促進科學正當發展，除應依相關法令規定辦理外，特訂定相關注意事項。再生醫療之研究與應用須通過人體試驗委員會之審查，並符合《再生醫療法》與《再生醫療製劑管理條例》之法定規範與倫理要求。

3 範圍與名詞定義

3.1 生物醫學研究：指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。

3.2 生物資料庫：為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎所建立之資料庫。內容包含參與者之生物檢體、自然人資料及其他相關資訊，且其生物檢體、衍生物或相關資料係以「非去連結」方式保存。

3.3 生物檢體：指自人體採集之細胞、組織、器官、體液，或經實驗操作所產生、足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。

3.4 參與者：指提供生物檢體、個人資料及其他相關資訊予生物資料庫之自然人。

3.5 去連結：指將生物檢體、資料或資訊編碼後，使其永久無法以任何方式與可辨識之個人身分進行連結或比對之作業。

3.6 編碼：指以代碼取代參與者姓名、身分證字號、病歷號等可辨識個人資訊之作業方式，以達到難以辨識個人身分之效果。

3.7 加密：指將足以辨識參與者身分之資料或訊息，轉化為無可辨識之過程。

3.8 診斷用病理檢體轉研究用：依醫療法取得、標示、儲存與管理之檢體，為進行研究目的，得依法重新取得檢體提供者之同意後運用。

3.9 醫療廢棄物：指去名之醫療剩餘檢體或事業廢棄物，受衛生福利部及環保主管機關之廢棄物清理相關法規管轄，其再利用須經主管機關同意。

3.10 基因治療（Gene Therapy）：指利用基因或含該基因之細胞輸入人體內之治療方法，目的在治療疾病或恢復健康。

3.11 再生醫療：指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官，範圍包含再生醫療製劑及再生醫療技術。但下列技術不包括在內：

3.11.1 輸血

3.11.2 使用血液製劑

3.11.3 骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植

3.11.4 人工生殖

3.11.5 其他經中央主管機關公告之技術

4 權責與規範：

4.1 本委員會委員負有審查研究計畫書之責任，確保檢體之採集與使用不違背醫學倫理，並應確實防制對人類、特定族群及生態環境之危害。研究主持人須經本委員會或其他之倫理委員會審核同意後，始得進行檢體之採集與使用。

4.2 針對研究用人體檢體及基因治療者採集檢體、取得、標示、儲存管理、解密再加密、入出庫、移轉、境外輸出、運用方式，以及所進行之基因研究種類或再生醫療，應訂定標準作業程序，並配合檢體所帶有之隱私及法律特性實施分級管制。

4.3 為確保執行再生醫療之安全性，並維護人體組織、細胞來源提供者之權益，執行細胞操作之機構及再生醫療細胞保存庫應對組織、細胞提 供者進行合適性判定，並定有提供者之資格限制、同意權行使及取得同意前應告知事項相關規定；再生醫療細胞保存庫之設置、品質管理及保存費用收取等事項，授權中央主管機關另訂定辦法規範。

4.4 醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免完成人體試驗：

4.4.1 治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品、醫療器材或醫療技術。

4.4.2 本法施行前，醫療機構經中央主管機關核准執行之再生技術。

5 作業內容

5.1 流程（表一）

5.2 受理送審文件

5.2.1 計畫主持人依案件類型填寫申請表；基因治療相關填寫初審案申請表(一般_藥品_技術)（AF01-0012）、再生醫療相關請填寫研究用醫療器材/新醫療技術/再生醫療初審案申請表(AF01-0011)。

5.2.2 工作人員依據初審案送審文件清單（AF01-0008）準備核對送審文件。

5.2.3 主持人欲索取送件證明，經工作人員確認審查文件皆齊備可提供文件繳交完成簽收表(AF03-0008)。若審查文件有缺漏則提供待補齊文件通知表(AF02-0008)。

5.3 審查作業

5.3.1 基因治療人體試驗及再生醫療製劑及再生醫療技術應依本規範，適用醫療法、醫療法施行細則、新醫療技術、再生醫療及人體試驗申請與審查作業程序等相關法令規定。

5.3.2 遇複雜案件，委員可提入會討論或要求諮詢專家參與審查及給予意見，面談或電話聯絡等方式進行溝通。諮詢專家可針對特殊議題做回覆與建議亦須填寫初審審查意見表，諮詢專家意見供參考。。

5.4 基因治療及再生醫療**審查**程序審查

5.4.1 基因治療之適用原則限於威脅生命或明顯影響生活品質之疾病。

5.4.2 有充分的科學根據，可預測基因治療對該疾病為有效且安全的治療方法。

5.4.3 預測其治療效果將比現行治療方法更為優異。

5.4.4 預測對受試者是利多於弊之治療方式。

5.4.5 僅限於對體細胞為基因治療，禁止施行於人類生殖細胞或可能造成人類生殖細胞遺傳性改變之基因治療。

5.5 基因及細胞組織**安全性**之確認審查

5.5.1 施行基因治療應確實遵守「保護受試者」之相關規範。

5.5.2 基因治療所使用之製品，應依其試驗之階段及製品之性質，符合相關優良操作或製造規範（GLP、GMP 或 GTP）或類似之規範。

5.5.3 基因治療所使用之實驗室，應符合相關實驗室標準規範。

5.5.4 施行基因治療，應注意生態環境保護及生物安全性（Bio-safety），實驗室操作應遵守基因重組實驗守則。

5.6 基因及細胞組織**使用**審查

5.6.1 當研究成果可合理預期對可辨識之檢體提供者個人健康有重大影響時，檢體使用者經本委員會審核，且檢體提供者選擇知悉時，檢體使用者應告知並協助提供必要相關諮詢。

5.6.2 檢體保管者或檢體使用者應妥善保存及管理檢體。檢體使用完畢或檢體提供者終止檢體使用之同意時，應確實銷毀檢體，非經檢體提供者事前書面同意，不得繼續保存。但檢體已去連結者不在此限。

5.6.3 檢體保管者與檢體使用者應尊重並保護檢體提供者之人格權。對於因檢體採集、保存、使用所知悉之檢體提供者秘密、隱私或個人資料，不得無故洩漏。檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式。檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資料時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。

5.7 檢體輸出審查

5.7.1 依照衛生福利部 110.2.20 公告之『人體生物資料庫管理條例』規定辦理必須向主管機關申請檢體出口核准函後，計畫方得開始執行。計畫除須經本委員會同意亦須取得主管機關衛生福利部同意檢體出口許可後計畫方得開始執行。

5.8 初審審查結果與通知

5.8.1 工作人員彙整委員初審審查意見。

5.8.2 初審審查結果依照 B900-0009 初審案審查意見表使用規範得為下列之決定

5.8.2.1 核准。

5.8.2.2 修正後經原主審委員審查。

5.8.2.3 修正後提報委員會會議審查。

5.8.2.4 不核准。

5.8.3 核准計畫案

5.8.3.1 工作人員製作同意人體研究證明書（AF02-0012）一式 2 份，送交主任委員簽署。一份連同核准通知送交計畫主持人，一份秘書處歸檔。

5.8.3.2 同意人體研究證明書（AF02-0012）的內容包含：主持人姓名、試驗機構名稱（指計畫主持人所屬機構）、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程、本會通過日期、計畫執行有效期限及其他有關注意事項、主任委員或副主任委員之簽名。

5.8.4 修正後經原主審委員審查計畫案

5.8.4.1 工作人員將初審審查結果通知計畫主持人進行複審。

5.8.4.2 計畫主持人應繳交文件若逾期二個月，本會得以逕予撤案。計畫主持人須補齊應繳文件，或申請撤案，始得新申請其他案件。

5.8.4.3 計畫主持人修正後，依 B900-0013 複審案審查標準作業程序進行。

5.8.5 修正後提報委員會會議審查計畫案

5.8.5.1 工作人員將初審審查意見通知計畫主持人。

5.8.5.2 計畫主持人繳交文件若逾期二個月，本會得以逕予撤案。計畫主持人須補齊應繳文件，或申請撤案，始得新申請其他案件。

5.8.5.3 計畫主持人繳交複審文件後，工作人員將計畫案排入最近會期討論。

5.8.5.4 委員得決定計畫主持人是否需列席參加委員會會議。

5.8.6 不核准計畫案

5.8.6.1 工作人員將初審審查結果通知計畫主持人。

5.8.6.2 計畫主持人可依照 B900-0013 複審案審查標準作業程序提出申覆乙次。

5.9 歸檔

5.9.1 計畫案原始資料歸檔。

5.9.2 將資料放置資料櫃存放或電子保存。

6 相關文件：無。

7 使用表單：

7.1 初審案申請表(一般_藥品_技術)（AF01-0012）。

7.2 研究用醫療器材/新醫療技術/再生醫療初審案申請表(AF01-0011)。

附件一 基因治療及再生醫療審查申請標準作業流程

權責	作業流程	相關附件
計畫主持人與研究團隊	案件送審	初審案申請表
工作人員	受理送審文件	
執行秘書/主任委員	委員分派	
委員/諮詢專家	審查計畫案	
委員/工作人員/主任委員	初審審查結果與通知	同意人體研究證明書
工作人員	資料歸檔	