

體細胞治療人體試驗申請與操作規範

92.11.04 衛署醫字第○九二○二○二四七七號公告

第一章 總則

一、目的

為確保體細胞新醫療技術人體試驗合乎學術性、安全性及社會倫理性，並確保受試者之權益，特定訂本規範。

二、體細胞療法之定義

本規範所稱體細胞療法(somatic cell therapy)係指使用取自病患同種自體(Autologous)、同種異體(Allogeneic)或異種異體(Xenogeneic)或其他經中央主管機關核准之體細胞或幹細胞，並經體外培養後所衍生的細胞，以達到疾病治療、診斷或預防目的之醫療技術。

三、體細胞療法之適用原則

1. 限於威脅生命或明顯影響生活品質之疾病。
2. 依據臨床前學術研究成果或國外研究經驗，預測體細胞療法之治療效果較現行之治療方法更為優異，或體細胞療法配合現行療法使用，可提升治療之效果。
3. 有充分的科學根據，可預測體細胞療法對受試者是利多於弊之治療方式。
4. 僅限於針對病患個人體細胞組織、器官或系統所施用之體細胞療法。
5. 絕對禁止進行涉及或會影響人類生殖遺傳功能之細胞療法，包括以個人的體或幹細胞核轉殖入去核的卵細胞，或以其他

方法複製人類個體。

四、療效性與安全性

體細胞療法應符合下列關於療效性及安全性之要求

1. 體細胞療法之療效性確認，必須有充分的學術理論以及臨床前人體試驗的實驗數據，證明可能具有療效性和安全性，或經中央主管機關認定之國家，所核准進行人體試驗之體細胞療法或相關細胞組織的醫療方法。
2. 重視受試者之安全，包括篩檢同種異體或異種異體的細胞可能含帶之感染病原與免疫障礙性，並應確實遵守「保護受試者」之相關規範（參閱附件相關法規）。
3. 施行避免體細胞在體外運送、保存或培養中，可能遭受病原污染之措施，包括優良實驗室之操作與設備。
4. 絕對禁止進行涉及或會影響人類生殖遺傳功能之體細胞療術，包括以個人的體細胞核轉殖入去核的卵細胞，或以其他方法複製人類個體。又，直接採取受孕十四天以上之人類胚胎為原料繁殖分化，成為特殊細胞組織而使用於病人之體細胞療術亦絕對禁止。
5. 確保生物安全性及公共衛生：絕對避免體細胞療法引發傳染疾病之散布，或產生能夠傳染人類之新病原的可能性，包括同種異體 (Allogeneic human) 或異種異體 (Xenogeneic animal) 之體細胞使用，或以這些細胞培養過程或使用中，可能引發內源病毒基因體 (Endogenous viruslike genome) 之表現（例如豬細胞內含反轉錄病毒），或直接或經由基因組合之機制而產生會感染人類之病原，應有事先防範，以及確保研究人員工作環境及週圍之安全。

第二章 申請程序

一、申請機構資格

- (一) 教學醫院（以下簡稱醫院）。
- (二) 試驗主持人及主要協同人員曾接受人體試驗、細胞治療實驗室規範及相關訓練。
- (三) 所使用之細胞治療實驗室，應符合相關實驗室標準規範。
- (四) 醫院人體試驗審議委員會之設置與功能，應符合新醫療技術人體試驗申請與審查作業程序之規定。委員會審議試驗計畫時，必要時，得邀請分子生物學、細胞生物學、基因學或臨床藥理學專家參與討論。

二、申請必要文件

醫院向申請施行體細胞治療人體試驗，應檢具下列文件：

- (一) 人體試驗計畫書（格式如附件二）
- (二) 完成實驗室或動物實驗之研究報告
- (三) 醫院人體試驗委員會審查通過之證明文件
- (四) 接受試驗者同意書（格式如附件三）
- (五) 人體試驗涉及於人體施行新醫療器材者，應檢附產品之安全性與醫療效能證明文件。
- (六) 提出產品品質證明文件。

三、申請作業

醫院申請體細胞治療人體試驗，應提經該院人體試驗委員會審議通過，依醫療法第五十六條、同法施行細則第五十條及新醫療技術人體試驗計畫作業規範之程序規定，向本署提出人體試驗計畫書（計畫書格式及填寫說明，如附件）。

第三章 受試者之權益維護

一、受試者之選擇

基於尊重個人尊嚴並維護人權，在選擇受試者時，除考量臨床研究所必要之科學條件外，並應慎重考慮可能受試者之病況、年齡與決定能力等因素。

二、對可能受試者(Candidates)之說明和對答要點

體細胞療法研究係運用相當先進的技術，操作過程中可能產生不能預測之風險，計畫主持人應以一般人得以理解的方式及用詞，審慎對可能受試者預先作清楚、完整之說明，並詳盡回答可能受試者之問題。說明項目之要點如下：

- (一) 醫院將盡力維護受試者在試驗施行期間之權益，並善盡醫療上必要之注意。
- (二) 體細胞療法人體試驗之目的、方法及預期之醫療效能。
- (三) 體細胞療法可能產生之併發症、副作用、危險及其處理方法。
- (四) 受試者於試驗施行期間中，可隨時無條件撤回同意，退出試驗。但退出試驗後，醫院得提供與受試者已接受之試驗相關之必要追蹤檢查；受試者退出試驗，將不影響醫病關係或醫療上的正當權益。
- (五) 受試者隱私權之保障。
- (六) 其他維護受試者權益之相關事項。

三、受試者同意之獲取程序

- (一) 獲取同意前必須由計畫主持人或由主持人選定之研究人員親自向受試候選者或其法定代理人作口頭說明，解釋同意書內容及答覆有關之問題。
- (二) 經說明和答覆後，若可能受試者同意接受該體細胞療法之人體試驗，應由其本人簽署同意書，在受試者本人無

行為能力時，由其法定代理人代為簽署。

第四章 審查作業

一、行政初審

本署受理體細胞療法人體試驗計畫申請後，應即進行行政審查作業，若所提計畫之文件內容有不足部分，應於收件後二週內通知申請機構暨計畫主持人補送相關文件（補件通知格式如附件四）。

二、專家審查

- (一) 經初審齊備之體細胞療法人體試驗計畫申請案，由本署委請國內外相關特殊醫學領域（並與該計畫主持人或機構無利益關係）二位專家學者擔任評審。
- (二) 專家學者之評審意見及建議應於收文後一個月內以書面（如附件）回覆本署。異議或建議儘量以切實之字句和言詞表達，避免主觀泛貶或泛譽的辭句。
- (三) 專家審查重點如下：
 1. 該體細胞療法是否有合理之科學理論、研究背景？國內外是否有相同或相類似之人體試驗案例已經完成或正在進行？此計畫有何特殊學術意義或預期之療效性？
 2. 體細胞來源是屬同種自體(autologous)、同種異體(Allogeneic)或異種異體(Xenogeneic)？若屬後二者，是否可能產生嚴重免疫問題，或其他副作用或危害？有否預防措施？
 3. 體細胞醫藥療品若屬生技公司產品，該公司是否有該產品之合法證明？若體細胞之培養與醫療品配製在主持人機構之實驗室執行，則實驗室之細胞產品操作程序是否妥善？

4. 臨床作業部分是否適當？有否標準作業程序(SOP)之建立？
5. 研究人員及主持人之資歷及專業訓練經驗是否足以執行該細胞療法人體試驗，確保不會偏離預期成果，以保護受試者之權益及安全？
6. 細胞培養及配製步驟是否可避免細菌或病毒污染？有否使用優良實驗室硬體設備及軟體標準操作程序(SOP)？
7. 「體細胞療法人體試驗受試者同意書」是否合理？
8. 對於使用之體細胞剩餘材料的處理方式，應說明如何處理。

三、本署醫事審議委員會審核

- (一) 專家審查意見及計畫主持人答覆意見收齊後，應即提送本署醫事審議委員會審查。該會必要時，得邀請計畫主持人及主要研究人員列席說明並答覆問題。擔任評審之專家學者亦得列席提供意見並參加討論。
- (二) 本署醫事審議委員會應參酌專家之學術科技審查結果，慎重考量該計畫對我國特殊疾病問題、醫學研究之推展及醫療科技企業之重要性，研究結果可能之倫理、法律、社會衝擊，經開會聽取主持人報告和專家之意見再討論後，將個別體細胞療法人體試驗計畫核定為「照原計畫通過」、「修正後可通過」或「不通過」。

四、審查結果通知

人體試驗計畫經醫事審議委員會審查核定之後，應於七日內將審查結果函復申請機構。

第五章 品質管控

一、執行進度報告

凡經核准進行的體細胞療法人體試驗，計畫主持人應於核准後每六個月一次向本署提出進度報告（執行情形報告表格式如附件七），由本署提醫事審議委員會進行書面審議，以確定計畫是否順利進行。

二、危害事件報告

經核准之體細胞療法計畫，在執行期間若發生受試者死亡、嚴重副作用、不良反應，或公共衛生上之重大風險者，主持人應於二十四小時內，向機構首長報告。如認為有安全之虞，應即停止計畫，並向主管機關報告。

機構首長應即委派「機構內人體試驗委員會」進行事故原因之調查，檢討並提出處理措施（包括中止試驗計畫）。並於一週內向本署提出書面報告。

三、衛生主管機關監測

鑑於體細胞療法之新穎性與不確定性，衛生主管單位連同「機構內人體試驗委員會」應隨時可以派員實地查核研究計畫之執行狀況，確定是否依原訂計畫進行，以及受試者之權益是否確實受到保障。

四、執行成果報告

體細胞療法人體試驗計畫期程結束後三個月內，計畫主持人應備妥執行成果報告書一式兩份，函送本署備查（成果報告書格式如附件）。在試驗計畫結束後，受試者若產生長期性的效果或副作用，亦應報告本署。

附 件

附件一 相關法規（略）

附件二

體細胞療法人體試驗計畫書

計畫名稱：

（中文）_____

（英文）_____

申請機構：_____

主持人：_____ 簽名：_____

聯絡電話：_____ 傳真：_____

網址：_____

填報日期：_____

附件二之說明

體細胞治療人體試驗計畫書填寫說明

一、計畫書及摘要：

一式二份，並附計畫書電腦檔案。計畫撰寫以中文為主，英文亦可。專門名詞得用英文，但必有中文和英文摘要，英文計畫書必有較詳細之中文摘要。敘述以儘量能為非專業讀者可理解為目的。

二、試驗主題及目的：

主題、目的敘述外，並說明試驗之各期階段(Phase I, II, or III)。

三、學術背景：

(一) 理論根據：

需闡明為何要選擇細胞療法治療此特殊疾病，目前此疾病有否其他治療方法及其利弊。列舉國內外相關之基礎研究報告，包括實驗觀察、動物模型研究、臨床前研究、演譯（由實驗室轉到臨床應用）的研究，以及國內外之相似臨床試驗和政府批准情況。預測細胞療法是否可達到治療疾病、改進症狀及徵候、抑制病情惡化或改善患者生活品質（不能避免惡化，但可減輕痛苦）。

(二) 臨床前研究：

敘述和列舉計畫主持人及研究人員對所提人體試驗方案事先預備的考量以及各種臨床前的研發成果，包括：

1. 給予體細胞之來源 (donor sources) 是屬受試者同種自體 (autologous)、同種異體 (Allogeneic) 或異種異體 (Xenogeneic)，及所使用之細胞組織之功用。如屬幹細胞，則註明是體幹細胞種類 (組織器官來源)、

胚胎細胞或體細胞核移植入卵細胞衍化之幹細胞 (stem cells)，必須提供其來源之證明，以及特殊治療用途之證明。

2. 選擇授予者(donors) 細胞之標準：

(1) 同種自體(Autologous) 細胞及衍生細胞藥品：

研究單位必須設有檢驗傳染病原 (adventitious agents)，如愛滋病毒(HIV) 和肝炎病毒(hepatitis viruses)之作業，可以不選擇這種受試者，或對這種特殊受試者事先作保護工作人員及環境之防患措施。

(2) 同類異體(Allogeneic)：

此種體細胞之選擇，至少必須符合血液輸給療法或骨髓移植治療術之規定，以及敘述有關之臨床前測定其療效性及安全性之結果。包括受試者和授予者的 HLA-I 和 (或) HLA-II 等「組織適合性」抗原 (histocompatibility autigens)同異之測定方法，以及授予者之選擇標準。若此種體細胞或其衍生細胞藥品或器具，將施用於所有受試者 (general use)，必須提供有關安全性和療效性之臨床前研究的充分證據，包括各種傳染病原之檢驗 (附表一)。

(3) 異種異體 (Xenogeneic)：

如果體細胞療法研究將使用異種 (動物) 之體細胞或其衍生之細胞組織藥品，則必須提供充分臨床前研究的數據，證明對受試者無短期或長期性之風險，以及無危害公共衛生之可能，例如動物細胞之內涵性(indigenous) 或內原性(endogenous) 基因

成分，這種基因成分本身可能對動物或人類不會致病，但在人體內，可能產生基因組合而產生致病性和傳染性之病原物。

3. 體細胞產品之施用方法及穩定性：

臨床前研究必須包括體細胞療法如何施用於人體的方法（如手術植入器官、靜動脈注射或其他注射方法）、體細胞在體內之存留時間，以及在體內會不會改變其機能？

四、試驗方法：

（一）接受試驗者標準及數目：

1. 預計需要多少病人參與？
2. 預期每年能找到多少個符合資格的病人？
3. 病人的來源。
4. 使用何種標準選擇受試對象？合格病人和不合格病人的選擇標準為何？
5. 如果無法接受所有想參與的病人，如何加以挑選？

（二）試驗期限及進度

（三）試驗設計及進行方法：

1. 體細胞醫藥品製配作業：

- （1）說明採取同種自體或異種異體者體細胞或組織之方法，是否由專科醫師執行？採取之細胞組織如何和利用目的吻合？感染症或病原之檢查項目及檢驗方法，包括感染病原抗體出現之空窗期。若使用不同類動物之細胞藥品，則如何確定提供來源之可靠性及其品質之穩定性，可符合試驗目的之要求。
- （2）細胞培養方法：包括是否繁殖、如何繁殖、如何

促使治療性機能或性質之表現和保持此性質之穩定性，而且必須敘述如何避免細菌和其產物之污染，細胞培養液是否使用自體血清、人類血清球蛋白 (human serum globulin)、人類異體 (如：AB 型) 血清、胎牛血清及 (或) 細胞生長素分化刺激等藥物？如何確保這些培養液添加物之安全性 (包括內涵性或內原性病毒之檢查)？有沒有細胞培養之特別設備？

- (3) 細胞庫存：是否及如何建立種源細胞庫 (master cell banks)、使用細胞庫 (working cell banks) 以及治療用細胞 (therapeutic cells) 之庫存，以何方法保持細胞活性及治療用之性質。如何避免庫存作業產生污染物之介入，以及如何庫存細胞，尤其標誌治療用細胞劑之庫存，避免不同病人之混淆、使用。
- (4) 優良實驗室操作之特殊軟體作業及特殊硬體設備，以及工作人員之訓練。
- (5) 品管作業：敘述使用之各種品質管控之方法，包括如何鑑定細胞之確實「身分 (identity)」，如何查驗細胞族群 (various heterogeneous cell populations with polymorphisms) 及可能產生之變異種 (variants) 或突變種 (mutants)、利用於治療的特殊細胞機能和性質之定性和定量方法，以及污染細菌、病毒及其產物之檢驗方法。並設定例行測試 (routine tests) 和特殊測試 (special tests) 之作業。

1. 臨床作業：

說明臨床治療方法，以及確認治療成敗與否的診斷方法。如計畫主持人或他人（據文獻報告或私人通訊）曾在先前的臨床試驗中以類似方法治療過病人，應該指出彼此的相關性及此計畫的特異處，特別是下述諸點：

- (1) 自病人或授予者（捐贈者）體內取出的體細胞是否隨後在體外培養使產生治療性質（即治療性的處理）？如果是，則應說明取出的細胞種類、數目和多久要重複取一次。
 - (2) 病人接受細胞療法前之預備措施。
 - (3) 病人是否經過某些治療方法（如放射治療或化學治療），以增加體細胞療法之治療效果或減少病人排斥輸入之異種細胞？
 - (4) 把何種體外培養的細胞輸給病人？以何法送入病人體內？所用細胞的體積如何？治療一次或多次？如為多次，其間隔時間多久？
 - (5) 如何確定送入體內的細胞有療效？此等細胞是否僅限於計畫中特定細胞族群？分析法的敏感度如何？
 - (6) 如何研究在上述治療過程中，是否有污染物夾雜其間？該污染物會有何作用？
- (四) 評估及統計方法：所研究的疾病是否有預定目標或量化指標可以評估其療程的進度？
- (五) 追蹤及監測計畫：上述測量方法是否會作病人病情追蹤之用？如何監測病人的療效？分析的敏感度如何？追蹤研究應每隔多久做一次？追蹤研究要持續多久？

五、預期試驗效果：

(一) 進行此種治療可能會有那些效益與不良後果？如何防止或治療這些不良後果？此病若不使用體細胞療法，其後果的嚴重性和經治療而產生不良反應做比較，暗者孰輕孰重？如病人經體細胞治療後死亡，遺體應做何種研究？

(二) 公共衛生與風險評估：

說明本研究除對被治療的病人以外，是否會對他人產生潛在的損益，特別是：

1. 基於何種理由，認為對公共衛生可能有潛在的影響？
2. 如用異種體細胞做治療，是否有可能在接受治療的病人體中產生會感染及散佈到週遭的人或環境之內之病原？
3. 如何防止此等散布（如散布至同寢室的病人、醫護人員或家屬）？
4. 採取何種措施來減低任何可能發生對公共衛生的危害風險？

六、可能發生之傷害及處理方式：

同種自體 (autologous) 體細胞的體外處理步驟，有否可能會導致癌化？利用自體細胞核移殖和不同體卵細胞質結合成之幹細胞 (stem cells derived from hybrids of autologous cell nuclei and allogeneic eggs)，是否有癌化和腫瘤性質？同種異體 (allogeneic) 之體細胞療法是否會產生 graft versus host，或是 host versus graft 之症狀？如何處理？不同類體細胞是否在潛在之內涵病原 (indigenous agents) 或內原基因體成份 (endogenous genomic components)？

七、研究人員的經歷和研究設施 (附表二)：

凡以體細胞為材料從事基礎研究或臨床治療的工作人員，其過去所受過的相關訓練及經驗均應加以說明。有關擬進行體細胞療法之專業研究場所的研究設備和臨床設施亦應詳加評述。特別要說明的是：

- (一) 在所提的計畫中，有那些人（包括醫生及非醫生）曾參與研究，他們相關的專長為何？每一重要的研究人員均應提送學經歷說明資料。
- (二) 體細胞培養所需之實驗室是否有特別硬體設施，譬如無塵無菌之隔離培養室、特殊空調系統、安全操作台和二氧化碳恆溫培養箱，以確保體細胞藥品之配製不產生污染，可以再注射入病人體內。
- (三) 擬在那一家醫院進行體細胞治療？該醫院的何種設備對本研究有特別的重要性？病人將佔用醫院的普通病房抑或臨床研究病床？在後續追蹤期間，病人將居於何處？有何特殊安排可使病人獲得較佳的照顧？研究機構是否會責成專人照顧病人、受理相關陳情案或其他有病人權利和福利等相關事宜？

壹、計畫書

- 一、摘要（中文、英文）
- 二、試驗主題及目的
- 三、學術背景
 - （一）理論根據
 - （二）臨床前研究
 1. 授予細胞來源
 2. 選擇授予者細胞之標準
 3. 體細胞產品之施用方法及穩定性
- 四、試驗方法
 - （一）接受試驗者標準及數目
 - （二）試驗期限及進度
 - （三）試驗設計及進行方法
 1. 體細胞醫藥品製配作業
 2. 臨床作業
 - （四）評估及統計方法
 - （五）追蹤及測驗
- 五、預期試驗效果
- 六、可能發生之傷害及處理方式
- 七、研究人員的學經歷和研究環境
 - （一）主持人與主要研究人員的學歷（填表）
 - （二）可用於計畫之研究設施

貳、附件

- 一、醫學機構人體試驗委員會或相同職責之審議委員會審查通過證明書
- 二、體細胞療法人體試驗接受試驗者認知同意書
- 三、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之細胞原料、藥品或儀器名稱、數量
- 四、臨床作業標準程序表格(Clinical S.O.P.)
- 五、實驗室作業標準步驟表格(Laboratory S.O.P.)
- 六、有關文獻報告及證明文件
 - （一）學術論文
 - （二）國內或國外政府管制機構核准之證明文件
- 七、其他（請註明）

附表一

體細胞療法技術相關的特殊傳染病控管

	檢 驗 (Testing)								篩 選 (Screening)			防疫隔離 (Quarantine)
	免疫缺陷病毒 (HIV)	C 型肝炎病毒 (HCV)	B 型肝炎病毒 (HBV)	人類 T 白血病毒 (HTLV)	巨細胞病毒 (Cytomegalovirus)	梅毒螺旋菌 (Treponema pallidum)	女陰衣菌 (Chlamydia trachomatis)	淋病球菌 (Neisseria gonorrhoea)	HIV 與肝炎高危率	退化性腦軟症 (CJD screen)	肺結核篩檢 (TB screen)	
一、自體庫存組織 (Autologous banked tissue)												
• 幹細胞 (Stem cells)	R	R	R	R					R			
• 其他自體組織 (Other autologous tissue)	R	R	R						R			
二、同種異體，非活性 (Allogeneic, non-viable)	×	×	×	×	×	×			×	×	×	R
三、同種異體，具活性 (Allogeneic, viable tissue)												
• 家屬捐贈者的幹細胞 (Stem cells from family donors)	×	×	×	×	×	×			×	×	×	
• 性伴侶的生殖組織 (Reproductive tissue from sexually intimate partners)	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
• 其他生殖組織 (包括捐贈者) (Other reproductive tissue including directed donors)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
四、其他異體活組織 (Other allogeneic viable tissue)	×	×	×	×	×	×			×	×	×	R

× : (Required) 必要

R : 建議 (Recommended for tests), 需標明「檢驗陰性」或「無檢驗注意生物危害」

附表二

研究人員學經歷

體細胞療法人體試驗計畫主持人及主要協同人員之學、經歷及其所受訓練之背景資料，每人填寫乙份。

類別	() 主持人		() 主要協同人員	
姓名		性別		出生年月日
學歷 (選其重要者填寫)				
學校名稱	學位	起迄年月	科技專長	
經歷 (請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷)				
服務機構及單位		職稱	起迄年月	
現任：				
曾任：				
近五年內曾參與之 相關研究計畫	計畫名稱	計畫內擔任工作	計畫支援機關	起迄年月
執行中之相關 研究計畫	計畫名稱	經費	計畫支援機關	起迄年月
申請中之相關 研究計畫	計畫名稱	申請經費	計畫支援機關	起迄年月
近五年相關之著作及研究報告名稱：(另紙繕附，不得超過兩頁)				
主持人簽章：		填表人簽章：		

(篇幅不足，請自行複製)

附件三

體細胞療法人體試驗計畫接受試驗者同意書

計畫名稱：		
執行單位：	電話：	
主持人：	職稱：	
自願接受試驗者姓名：	性別：	年齡：
病歷號碼：		
通訊地址：		
電話：		
一、人體試驗的一般規定：		
(一) 試驗目的及方法：		
(二) 可能產生之危險、不舒服及副作用：		
(三) 替代方法：		
(四) 自願參與：		
(五) 受試者權益：參加本人體試驗計畫接受試驗者個人權益將受以下保護：		
1. 本計畫執行機構將維護接受試驗者在試驗過程當中應得之權益。		
2. 試驗所得資料可因學術性需要而發表，或是具商業發展價值而申請專利，其智慧財產權授予研究人員和資助研究之政府單位而不屬於受試者，但接受試驗者之隱私（如：姓名、照片…等）將予絕對保密。		
3. 受試者於試驗過程中可隨時撤回同意書，退出試驗。		
(六) 除施行人體試驗前，為確定診斷對受試病患所為之常規性醫療服務，得收取費用外，施行人體試驗之一切醫療費用及該人體試驗計畫未解除列管前之相關追蹤診療費用，均應免費。		
(七) 是否保險？		
(八) 聯絡人員：		

二、體細胞療法的特別規定：參加本人體試驗計畫，受試者應注意下列事項：

- (一) 為避免使用的藥劑可能對生殖造成的傷害，應於受試期間避孕。
- (二) 為評估體細胞治療的長期安全性和效力，請配合長期後續追蹤，並請持續提供聯絡地址和電話。
- (三) 為獲得有關細胞治療安全性和效力的重要資料，請同意接受檢體之採取，供本計畫相關之監測用。

三、本人已經詳閱上列各項資料，有關本試驗計畫之疑問業經計畫主持人詳細予以解釋，本人了解在試驗期間本人有權隨時退出試驗，本人同意接受為本人體試驗之自願受試者。

自願接受試驗者簽名：

日期：

(或法定代理人及和受試者關係之證明)

見證人簽名：

日期：

計畫主持人簽名：

日期：

附件三之說明

體細胞療法人體試驗病患同意書填寫說明

研究人員提交體細胞療法人體試驗計畫書時必須附上“體細胞療法人體試驗病患同意書”，若擬進行之細胞移植是其他技術研究的附屬部份，如：所用細胞被用來做基因治療之媒介物(vehicles)時，仍應有單獨的“體細胞療法人體試驗病患同意書”附在該研究計畫的基因移植部份內。

一、人體試驗的一般規定：

(一) 試驗目的

宜用淺顯易懂之文字詳細說明研究目的，以及進行該研究的程序，包括把特殊功能體細胞用以作疾病治療之原理，告知受試對象。

(二) 可能產生的危險、不舒服和副作用

“體細胞療法人體試驗病患同意書”中應詳細列出病患可能面臨的各種不好的情況及其嚴重程度和發生的頻率。為了齊一有關副作用的標準，建議採用下列定義：列為溫和的副作用是指不需加以治療，中度副作用是需要治療的，嚴重副作用則有致死或危害生命的可能或造成殘廢或需長期住院。

如果以口頭方式說明關於危險的定量資訊，則可以用：「罕見、不普遍或經常」，這些用語加以解釋清楚。

“體細胞療法人體試驗病患同意書”應述明有關此研究先前曾接受過類似治療的大概人數；需要警告可能的受試對象，因為試驗過的人數有限(或根本沒有人接受過試驗)，所以可能有不可預知的風險，當然也有可能發生嚴重的後果。

“體細胞療法人體試驗病患同意書”中亦應說明一旦試驗開始後，如果受試對象退出治療計畫，所有可能的不良的醫療效果。

(三) 替代方法

“體細胞療法人體試驗病患同意書”中應說明其他治療方法的可行性及與體細胞治療之療效比較。

(四) 自願參與

應告知受試對象，參與研究是自願性的，若不願參加或希望撤銷原同意的各項承諾，都不會受到任何的處罰或失去受試對象應得的權益。

(五) 受試者權益

應詳細告知受試對象有關參與研究可能有的權益，若預估此項研究不能對部分受試對象直接提供治療效益時，則在“體細胞療法人體試驗病患同意書”中應清楚地說明參與研究對受試對象可能並無預期的直接臨床效益，但所獲得的研究結果或許將來能對他人有所助益，可能在保護受試者隱私權和保密下發表學術論文，又成果有商業價值時。

(六) 費用

應告知試驗對象，除施行體細胞療法人體試驗前，為確定診斷所為之常規性醫療費用外，施行該治療術人體試驗之一切醫療費用及該試驗解除列管前之相關追蹤診療費用，均不會由病患繳費。

(七) 保險

應清楚告知受試者之權利義務，及發生嚴重副作用時是否有另外保險可作為補償。

(八) 連絡人員

應提供病患及其家屬在治療期間及試驗結束後，若有緊急醫療狀況，可以聯絡的醫護及研究人員名單。

二、體細胞移植的特別規定：

(一) 生殖考慮

避免體細胞移植研究使用的藥劑對胎兒或小孩造成傷害，應告知試驗對象有關可能的風險和在研究活動期間，男性與女性的避孕資訊，並應指定避孕期限。試驗對象不應包括孕婦或正在授乳的女人時，應特別指明。

(二) 長期的後續追蹤

應評估體細胞治療的長期安全性和效力，特別是使用或接觸過不同類（動物）的體細胞或其生物製劑的細胞醫藥品或醫具，並告知可能的試驗對象及他們應配合研究活動期之後的長期後續追蹤，且應要求受試對象持續提供聯絡住址和電話號碼。

受試對象應被告知任何從研究獲得的重大或新發現，並儘速地通知他們和 / 或他們的父母（或監護人），包括有關實驗程序的新資訊，其他參與研究的病患所經歷的危害和效益，和所有觀察到的長期影響。

(三) 檢體之採取

為獲得有關體細胞療法的安全性和效力的重要資料，應告知受試對象答應合作讓研究人員採取適當的檢體（如血液），並讓受試者事先（或家屬事後）決定是否在受試者過世時（不論死因為何）同意作適當（部分或整體）之病理解剖，和解釋病理解剖對醫學的重要性。

(四) 研究進行中媒體和其他團體的興趣

有些人會對計畫的新奇性和實驗對象的狀況發生興

趣，應預先告知受試對象下列事宜：

1. 該機構和研究人員會對媒體採取保護受試對象隱私權的行動。
2. 衛生主管單位、共同進行研究的機構代表、體細胞藥品供應商等，將在維護受試者隱私和權益下可取得受試對象的醫療紀錄。

附件四

體細胞療法人體試驗計畫補件通知

一、醫院名稱：

二、試驗主持人：

三、計畫名稱：

四、所送計畫應請再補充左列資料：

(一) 該體細胞療法人體試驗計畫是否已

- 依醫療法施行細則第五十條第二項規定，經貴院人體試驗委員會審查通過？
- 為國外主要國家之人體試驗項目？請提供相關證明文獻。
- 完成實驗室、動物實驗研究？請提供相關證明文獻。
- 涉及胚胎幹細胞或體細胞核移植術之使用，以及其合乎倫理法律與社會規範之解釋？

(二) 計畫書內容，請再補充

- 請依照研究計畫之寫法以中文撰寫。
- 計畫內容有引據或應用文獻者，應分別加註其出處。
- 計畫內容請再充實。
- 試驗主題。
- 試驗目的。

臨床前研究結果

- 體細胞來源及配製方法。
- 選擇體細胞之標準。
- 療用體細胞之安全性及預期療效。
- 轉殖體細胞之穩定性。

試驗方法

- 接受試驗者標準及數目。
- 試驗期限及進度。
- 試驗設計及進行方法。
- 評估及統計方法。
- 追蹤或復健計畫。
- 試驗主持人及主要協同主持人之學、經歷及其所受特殊技

術訓練與研究經驗資料。

- 有關文獻報告及其證明文件。
- 所須藥品，包括必須進口之藥品名稱、數量。
- 所需儀器設備，包括必須進口之儀器名稱、數量（請列明廠牌及型號）。
- 預期試驗效果。
- 可能傷害及處理。
- 優良實驗室之硬體設備。
- 「優良實驗室操作」與「優良臨床操作」訓練證明或相關措施施行說明。

(三) 接受試驗者同意書內容，請參考所附樣本格式，再予修正或補充

- 應有具體內容，以病人容易瞭解之文字詳細說明傳統療法對該病治療之不足、新療法目前之療效（引據國內外文獻記載），以及新療法取代傳統療法之優點與可能產生之副作用等，並詳細說明試驗過程、方法及必要之檢查，以及如發生問題時，可立即洽詢之醫師姓名及聯絡電話。

下列各項均須載明：

- 試驗目的及方法。
- 可能產生之副作用及危險。
- 預期試驗效果。
- 其他可能之治療方式及說明。
- 接受試驗者得隨時撤回同意獲得可能導致對病情不利之說明。
- 除施行人體試驗前，為確定診斷對受試病患所為之常規性醫療服務，得收取費用外，施行人體試驗之一切醫療費用及該人體試驗計畫未解除列管前之相關追蹤診療費用，均應免費。

(四) 所需儀器設備

- 如已經本署查驗登記許可，請提出本署查驗登記許可證明。
- 如係屬新醫療器材，應請再補充。
- 出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准作臨床試驗之證明。

- 產品原仿單（說明書—包括其功能、用途、使用方法及工作原理等）。

(五) 備註

- 此醫療技術可能導致倫理、法律、社會方面之爭議及因應說明。
- 利用轉殖技術之用途須做特別說明。

附件五

體細胞療法人體試驗計畫審查意見通知

計畫名稱：

提計畫單位：

主持人：

專家 初審 意見	
計畫 主持人 修正 意見	
專家 複審 意見	

(篇幅不足，請自行複製或另紙繕寫)

附件六

體細胞療法人體試驗計畫執行情形報告表

醫院名稱：

計畫名稱：

例數	施行日期	計畫 畫持 人	病人 姓名	性別	受試 年齡	癒後 情形	其他 重要 評估 指標	目前 存活	歿		估計 所成 計畫 需求 本	
									存年 數	活月 數		死原 因

(篇幅與紙張，可自行增加)

附件七

體細胞療法人體試驗計畫執行報告表

醫院名稱：

計畫名稱：

計畫主持人：

一、本計畫原擬執行期限：_____年_____月至_____年_____月

二、本計畫原擬施行例數：_____例

三、本計畫所使用主要藥品為_____。是否經本署查驗許可？是____，許可字號____；否____。

四、本計畫所使用主要醫療器材為_____。是否經本署查驗許可？是____，許可字號____；否____。

五、本計畫在美國是否仍為人體試驗？是____，否____。

其藥或醫療器材是否已經 FDA 核准上市？是____，否____。

六、本計畫核准至今，是否已屆預定試驗期限或已達預期試驗人數？是____，否____。如是，請繼續下列問題。

如否，請依附表（人體試驗計畫執行情形表）填列或更新貴院目前計畫執行情形。

七、請評估及統計本計畫執行成效，並製作試驗成果報告。

（一）施行總例數：_____，請依附表（人體試驗計畫執行情形表）填列或更新貴院計畫執行情形。

（二）存活例數：_____或成功例數：_____

（三）存活率 %：_____或成功率 %：_____

（四）試驗成功之評估指標：_____

八、醫療費用：

（一）每例受試個案所需成本（估計）：_____

（二）國外每例受試個案之成本：_____

九、貴院是否仍擬繼續進行是項計畫？是____，否____。

如是，請每六個月將人體試驗計畫執行情形報告表送署乙份備查。如否，請敘明理由送署備查。

十、對本次試驗，貴院是否已在國內外雜誌、期刊發表研究成果？

是____，否____。如是，請附影本。

醫院首長：

計畫主持人：

填寫人：

連絡電話：日期：

年

月

日

附件八

體細胞療法人體試驗計畫成果報告書

計畫名稱：_____

報告機構：_____

主 持 人：_____ 簽 名：_____

填報日期：_____

目 錄

頁 碼

- 壹、研究人員表（負責工作）
- 貳、報告書內容
 - 一、摘要
 - 二、前言
 - 三、方法
 - （一）病人之選擇
 - （二）試驗過程
 - （三）對可能發生的併發症之處理
 - （四）追蹤
 - （五）評估與統計分析
 - 四、結果
 - （一）病人之特徵與生活品質
 - （二）成功率或術後存活率，應與國際之有關資料比較
 - （三）試驗器官之功能
 - （四）併發症與副作用
 - （五）失敗個案之探討
 - 五、討論
 - 六、結論
 - 七、建議
- 參、附件
 - 一、體細胞療法人體試驗計畫執行報告表（含執行情形表）
 - 二、其他（請註明）

共 頁