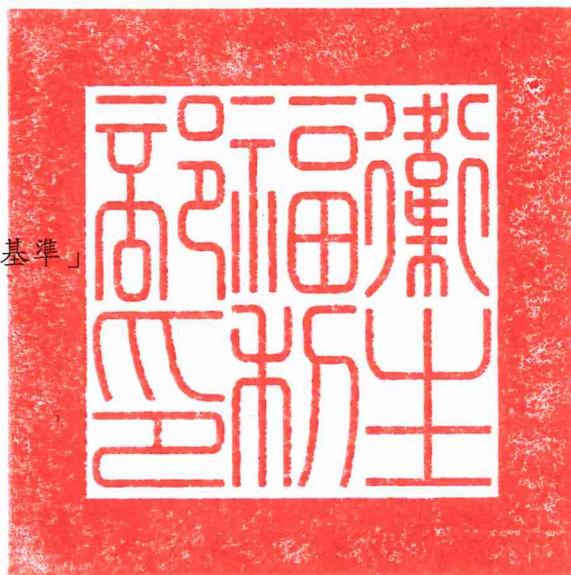


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年1月13日
發文字號：衛授食字第1101400110號
附件：「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準」



主旨：公告「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準」。

說明：有鑑於近年再生醫療領域於國際間蓬勃發展，若人類細胞及基因治療製劑來源為人類異體細胞、組織，為確保人類細胞、組織捐贈者之權益，並供再生醫療製劑藥商進行細胞組織捐贈者招募時能有所依循，特制定旨揭基準如附件。

部長陳時中

人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準

民國 110 年 1 月 13 日訂定

一、前言

再生醫療製劑係將細胞、基因用於人體構造或功能之重建或修復，或用於人類疾病之治療或預防，其製劑來源多為人體細胞或組織，經現代生物技術製成製劑後供自體或異體使用。考量再生醫療製劑之來源若為異體細胞、組織時，細胞、組織捐贈者之招募應充分管理並確保捐贈者之權益，特制定本基準，供再生醫療製劑藥商進行細胞組織捐贈者招募時能有所依循。

二、名詞定義

本基準所稱之細胞組織捐贈者招募廣告(簡稱招募廣告)，係指利用傳播方法，宣傳以達招徠再生醫療製劑之細胞或組織捐贈者為目的之行為。

三、招募廣告之申請

刊播招募廣告，應為人類細胞及基因治療製劑之製造業者或販賣業者。

招募廣告應取得倫理審查委員會核准，始得刊登。

四、招募對象

招募對象應為符合捐贈者合適性判定基準規定之有意思能力者。

五、招募廣告刊登標的之限制

招募廣告不得以下列方式為之：

- (一) 假借他人名義為宣傳者。
- (二) 利用書刊資料保證其利益或無害。
- (三) 藉採訪或報導為宣傳。
- (四) 以其他不正當方式為宣傳。

六、招募廣告內容

廣告內容應以繁體中文或英文為主（不含簡體字），刊播內容應依核定之中英文內容一併修正，倘英文內容與核定之中文內容有抵觸時，以中文為主。其餘外文內容，申請商應檢附中文翻譯，並切結該等外文廣告，依核定中文內容詳實翻譯刊播。

招募廣告應刊載內容：

- （一） 藥商名稱及地址。
- （二） 採集機構名稱、部門及地址。
- （三） 所需之細胞或組織項目。
- （四） 招募對象之條件。
- （五） 聯絡人及聯絡資訊。

招募廣告不得有下列或類似涵意之內容：

- （一） 宣稱或暗示完全無害於提供者。
- （二） 誇大提供者可獲得之利益或不當誘因。
- （三） 使用名額有限、即將截止、立即連繫以免向隅等文字。
- （四） 使用含有強制、鼓勵、引誘性質之圖表、圖片或符號。
- （五） 虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。
- （六） 貶損同業競爭者之類似產品、營業、營業所有人、主管人員或其營業信譽之內容。
- （七） 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

七、招募廣告之有效期限

招募廣告之有效期限應以倫理審查委員會核准之有效期限為主。