

# 醫療機構申請執行再生技術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及應遵行事項

- 一、本規定依再生醫療法（以下簡稱本法）第八條第二項規定訂定之。
- 二、醫療機構為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時，免完成人體試驗，而依本規定申請執行再生技術之治療（以下簡稱恩慈治療）；所執行再生技術，應已於醫藥十大先進國家進行人體試驗。
- 三、醫療機構申請執行恩慈治療，應檢具下列文件，逐案向中央主管機關申請核准後始得為之：
  - (一)醫療機構已依本法第十二條第一項取得登記之證明。
  - (二)操作醫師之資格證明。
  - (三)參與該恩慈治療之細胞操作場所已依本法第十四條取得細胞操作許可之證明。
  - (四)恩慈治療執行計畫。
- 四、前點第四款恩慈治療執行計畫，應事先經人體研究或人體試驗倫理審查委員會(含醫院合作或所隸屬學校設立之倫理審查委員會)或醫學(臨床)倫理委員會審查通過。
- 五、醫療機構執行恩慈治療之相關文件、資料，不得作為人體試驗、臨床試驗或醫學研究用途。
- 六、醫療機構執行恩慈治療，應遵守再生醫療倫理規範。
- 七、醫療機構執行恩慈治療之文件、資料及其他資訊，不得用於廣告或為其他宣傳。