

中山醫學大學附設醫院

主題名稱	活體器官移植審議作業辦法 Regulations of Censorship for Living Organ Transplantation				
編號	212120-001-P-005	制定者	余昆宏	公布日期	101年02月20日
制定單位	醫學倫理委員會	核准者	辛宗翰	修正日期	107年01月29日
版本/總頁數	第2.2版/5頁	審查者	曾翊綾	檢閱日期	112年12月14日

一、目的

為保障捐贈者、受贈者及其家屬之權益與尊嚴，並符合衛福部【人體器官移植條例】、【人體器官移植條例施行細則】及【器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法】特訂定本院自活體摘取器官前之審查作業辦法。

二、範圍

自活體摘取器官施行移植手術，符合「人體器官移植條例」第8條規定者。

三、說明

(一) 申請作業

1. 捐贈者應完成「人體器官移植條例」第8條規定之詳細完整心理、社會、醫學評估。
2. 申請單位應蒐集完整審查資料如下：
 - (1) 活體器官移植審查申請書。
 - (2) 捐贈者與受贈者的親屬關係證明文件。
 - (3) 捐贈者的心理、社會、醫學評估表。
 - (4) 捐贈同意書。
 - (5) 相關手術說明書。
 - (6) 捐贈者與受贈者相關病歷摘要。
 - (7) 捐贈者術後定期追蹤計畫。

(二) 審查作業

1. 醫學倫理委員會（以下簡稱本會）應先核對送審資料是否齊全，若有缺

主題名稱	活體器官移植審議作業辦法	制定單位		醫學倫理委員會	
編號	212120-001-P-005	版本	第 2.2 版	頁碼/總頁數	2/5

件則通知補件。待書面資料齊全後始受理案件申請及進行審查程序。

2. 本會受理案件後，審查流程如下：

- (1) 若在本會會期內，則在會議中提案討論，即應出席委員半數以上同意後，始同意其申請案。
- (2) 若非本會會期內，由主任委員自委員中遴選出 3 人以上擔任審查委員進行預審，審查結果再於定期委員會進行追認。審查委員需進行書面審核，經書面審查委員半數以上同意，始同意其申請案。
- (3) 書面審查結果若有其他意見者，以去連結方式通知申請人/單位，依委員意見回覆說明或補充資料後，提出複審。

(三) 最終審查結果於簽請主任委員核定後，於【醫學倫理委員會器官移植手術申請表暨審核結果】表單註記審核結果。

(四) 實施及修訂

本辦法經醫學倫理委員會及總院主管會議通過後，並經董事會議核准後公布實施，修正時亦同。

四、使用表單

(略)

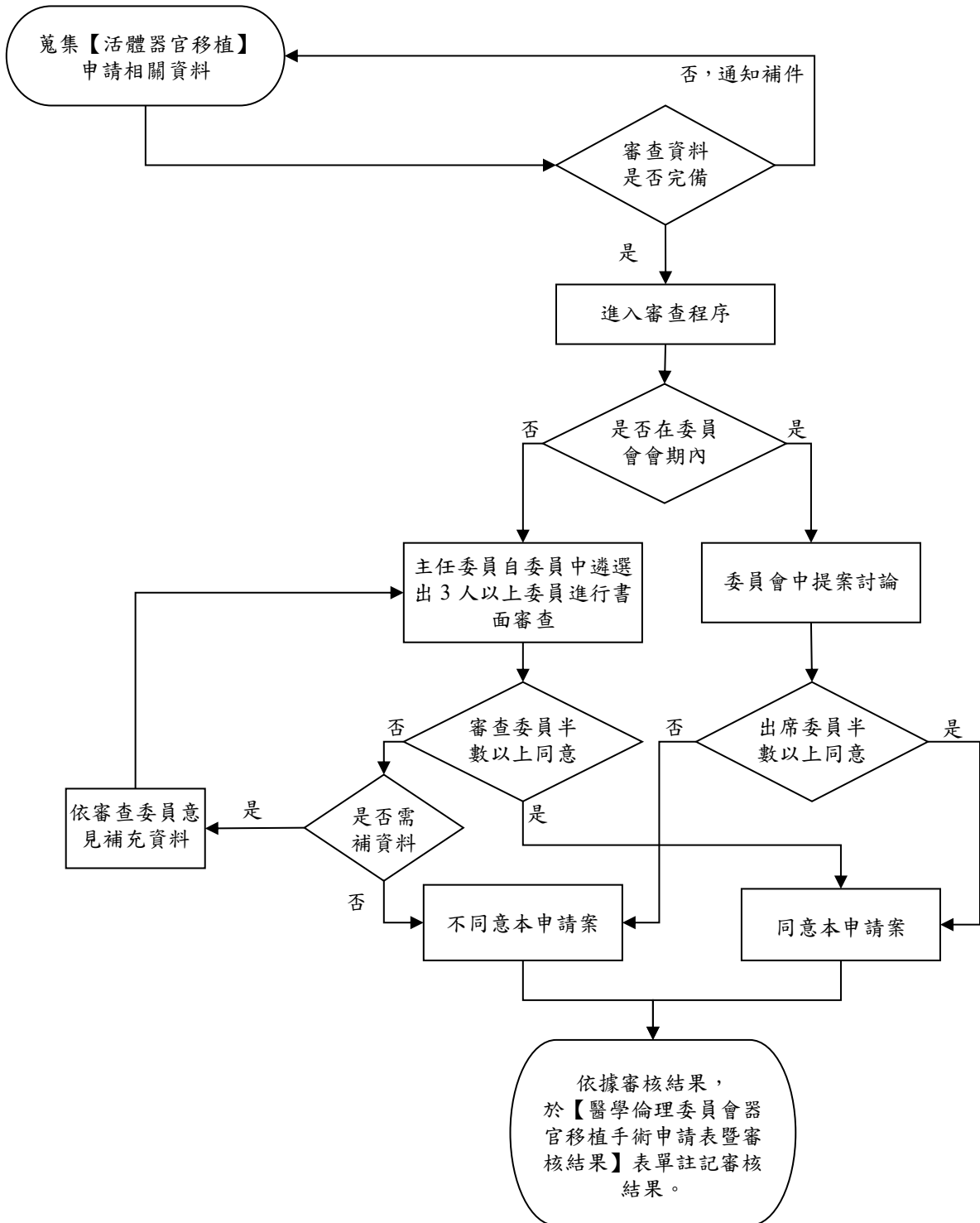
主題名稱	活體器官移植審議作業辦法	制定單位	醫學倫理委員會		
編號	212120-001-P-005	版本	第 2.2 版	頁碼/總頁數	3/5

五、流程圖

(一) 標準化文件管理流程圖

申請單位

醫學倫理委員會



主題名稱	活體器官移植審議作業辦法	制定單位		醫學倫理委員會	
編號	212120-001-P-005	版本	第 2.2 版	頁碼/總頁數	4/5

六、參考資料

- (一) 人體器官移植條例。
- (二) 人體器官移植條例施行細則。
- (三) 器官捐贈移植醫院醫學倫理委員會組織及運作管理辦法。

七、附件

(略)

主題名稱	活體器官移植審議作業辦法	制定單位		醫學倫理委員會	
編號	212120-001-P-005	版本	第 2.2 版	頁碼/總頁數	5/5

八、文件修正紀錄

修正日期	版本	修正說明	備註
101.02.20	1.0	新制訂。	100年12月13日醫學倫理委員會通過。101年01月03日主管會議通過。101年02月20日第12屆第14次董事會通過。
102.02.01	2.0	配合標準化文件管理辦法修正公布日期及進行年度臨時檢閱。	
103.06.20	2.1	1.修訂第三項第三目。 2.廢止或修訂第四項一至十目表單。 3.修改第五項流程圖。	103年06月20日醫學倫理委員會通過
105.12.30	2.1	年度檢閱，無修正。版本不變動。	
106.10.06	2.2	1.修訂第一項目的。 2.修訂第三項第二目之 2-(1)(2) (1)若在本會會期內，則在會議中提案討論，即應出席委員半數以上同意後，始同意其申請案。 (2)若非本會會期內，由主任委員自委員中遴選出 3 人以上擔任審查委員進行預審，審查結果再於定期委員會進行追認。審查委員需進行書面審核，經書面審查委員半數以上同意，始同意其申請案。 3.修訂第五項流程圖。 4.新增第六項第三目。	106年10月06日106學年第1次醫學倫理委員會通過；107年01月09日主管會議通過；107年01月29日第13屆第31次董事會通過；107年02月26日公布。
107.06.30	2.2	年度檢閱，無修正。版本不變動。	
112.12.14	2.2	年度檢閱，無修正。版本不變動。	