

生殖科技及胚胎研究實務守則

(中英文本如有歧義，概以英文本為準)

人類生殖科技管理局
2024年1月

生殖科技及胚胎研究實務守則

| 目錄 章節 | | 頁數 |
|----------|--|----|
| I. | 引言 | 1 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 序言• 實務守則的應用• 《人類生殖科技條例》的釋義及實務守則的公布 | |
| II. | 職員 | 3 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 總則• 負責人• 持牌人• 醫生• 護士／健康服務助理• 專責科學／化驗工作的人員• 輔導人員• 有關醫生是否適合執業 | |
| III. | 設施及設備 | 6 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 持牌中心臨牀及化驗室設施的一般標準• 提供體外受精服務的持牌中心的最低要求• 配子及胚胎的儲存設施• 輔導設施 | |
| IV. | 為當事人、捐贈人及孩子的福利作出評估 | 8 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 為當事人作出評估• 恰當輔導• 為配子及胚胎捐贈人作出評估• 不宜作出捐贈或進行生殖科技治療的人士 | |
| V. | 向當事人及捐贈人提供資料 | 11 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 總則• 向當事人提供資料• 向配子或胚胎捐贈人提供資料• 付款予捐贈人 | |

| | | |
|-------|---|----|
| VI. | 徵求同意 | 13 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 知情同意• 就他精人工授精徵求丈夫同意• 就使用配子及胚胎徵求同意• 就儲存配子及胚胎徵求同意• 同意書 | |
| VII. | 輔導 | 15 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 總則• 為生殖科技服務準使用人提供輔導• 為擬使用捐贈配子或胚胎的當事人提供輔導• 為接受不育治療的當事人提供輔導• 為配子或胚胎準捐贈人提供輔導 | |
| VIII. | 治療方法 | 18 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 一般準則• 減少胚胎／胎兒數目• 植入前基因檢測• 精子洗滌 | |
| IX. | 使用配子及胚胎 | 20 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 收集配子或胚胎• 篩查及選擇配子或胚胎• 持牌中心之間在本地移交配子或胚胎• 輸入配子或胚胎• 使用捐贈配子或胚胎的次數限制• 可植入女性體內的卵子或胚胎的數目及來源限制• 捐贈新鮮卵子• 輸出配子或胚胎 | |
| X. | 儲存及棄置配子和胚胎 | 23 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 保安• 確保配子及胚胎的質素• 棄置配子及胚胎• 配子或胚胎的最長儲存期限• 只可為已婚人士儲存胚胎• 儲存配子及胚胎須遵守的一般原則• 死後的安排 | |

| | | |
|-------|---|----|
| XI. | 研究及使用胚胎作品質控制和培訓用途 | 27 |
| | <ul style="list-style-type: none">● 基本原則● 與胚胎有關的禁制● 使用胚胎作研究用途● 使用人類胚胎幹細胞作研究用途● 使用胎兒的卵巢或睪丸組織● 基因操控● 禁制商業交易● 機構科技研究倫理委員會的職權範圍及成員組合● 使用剩餘胚胎作品質控制和培訓用途時須遵守的一般原則 | |
| XII. | 代母懷孕 | 31 |
| XIII. | 性別選擇 | 33 |
| XIV. | 記錄保存及資料管理 | 35 |
| | <ul style="list-style-type: none">● 資料的準確性及保密● 備存記錄● 提交資料● 披露甲登記冊的資料● 查閱資料● 按《個人資料(私隱)條例》處理個人資料● 披露個人資料 | |
| XV. | 投訴處理 | 39 |
| | <ul style="list-style-type: none">● 針對持牌中心的投訴● 違反實務守則 | |
| | 參考書目 | 40 |
| | 實務守則常用簡稱及生殖科技常用辭彙 | 42 |

附錄

| | | |
|---------|---|----|
| 附錄 I | 篩查配子／胚胎準捐贈人及受贈人以預防傳染病的指引 | 46 |
| 附錄 II | 付款予捐贈人的指引 | 50 |
| 附錄 III | 植入前基因檢測倫理指引 | 53 |
| 附錄 IV | 有關移交儲存配子或胚胎的指引 | 56 |
| 附錄 V | 有關棄置配子或胚胎的指引 | 58 |
| 附錄 VI | 《世界醫學協會赫爾辛基宣言》－涉及人類受試者的醫學研究的倫理原則 | 59 |
| 附錄 VII | 人類胚胎幹細胞研究倫理指引 | 66 |
| 附錄 VIII | 伴性遺傳疾病一覽表 | 69 |
| 附錄 IX | 持牌中心須備存及保存的記錄 | 70 |
| 附錄 X | 有關披露載於或將會載於甲登記冊內的資料須知(只適用於涉及使用捐贈配子或胚胎的生殖科技程序) | 73 |
| 附錄 XI | 就提供生殖科技／捐贈程序而收集個人資料的資料頁 | 75 |

附件

| | | |
|-------|-------------------|-----------------------|
| 附件 I | 生殖科技補充實務守則－夫精人工授精 | |
| 附件 II | 同意書範本 | |
| | 同意書(1) | 冷凍及儲存配子同意書(供個人日後使用) |
| | 同意書(2) | 冷凍及儲存胚胎同意書(供已婚夫婦日後自用) |
| | 同意書(3) | 匿名捐贈精子同意書 |
| | 同意書(4) | 匿名捐贈卵子(卵母細胞)同意書 |
| | 同意書(5) | 匿名捐贈胚胎同意書 |
| | 同意書(6) | 他精人工授精同意書 |
| | 同意書(7) | 體外受精／胚胎移植同意書 |
| | 同意書(8) | 指定精子捐贈同意書 |

- 同意書(9) 指定卵子(卵母細胞)捐贈同意書
- 同意書(10) 指定胚胎捐贈同意書
- 同意書(11) 棄置儲存配子／胚胎同意書
- 同意書(12) 代母安排同意書
- 同意書(13) 基於醫學理由使用生殖科技程序進行性別選擇同意書
- 同意書(14) 夫精人工授精同意書
- 同意書(15) (2012年起停用)
- 同意書(16) (2012年起停用)
- 同意書(17) (2012年起停用)
- 同意書(18) 凍融胚胎移植同意書

附件 III 資料收集表格

- 資料收集表格1 生殖科技治療表格(適用於不涉及捐贈配子／胚胎的治療)
- 資料收集表格2 生殖科技治療表格(適用於涉及捐贈配子／胚胎的生殖科技治療〔他精人工授精除外〕)
- 資料收集表格3 他精人工授精治療表格
- 資料收集表格4 妊娠結果表格
- 資料收集表格5 捐贈人資料表格(配子捐贈人適用)
- 資料收集表格6 捐贈人資料表格(胚胎捐贈人適用)
- 資料收集表格7 夫精人工授精治療表格
- 資料收集表格8 生殖科技治療結束後棄置剩餘胚胎呈報表格
- 資料收集表格9 植入前基因檢測呈報表格

附件IV 全年統計表格

- 提交人類生殖科技管理局的生殖科技治療全年統計表格填表註釋
- 全年統計表格1 體外受精及胚胎移植
 - 全年統計表格2 凍融胚胎移植
 - 全年統計表格3 細胞漿內精子注入法
 - 全年統計表格4 使用生殖科技進行代母安排
 - 全年統計表格5 使用生殖科技進行性別選擇以避免伴性遺傳疾病
 - 全年統計表格6 其他
 - 全年統計表格7 夫精人工授精
 - 全年統計表格8 儲存配子／胚胎

附件V 使用捐贈配子／胚胎的申請表

有關使用捐贈配子／胚胎的要求註釋

AF 表格1 使用捐贈配子申請表

AF 表格2 使用捐贈胚胎申請表

附件VI 當事人資料頁 當事人出口配子／胚胎前所作法定聲明須包含的資料

生殖科技及胚胎研究實務守則

第 I 章 — 引言

序言

1.1 人類生殖科技管理局(以下簡稱“管理局”)於 2001 年 4 月根據《人類生殖科技條例》(香港法例第 561 章)(以下簡稱“條例”)第 4 條成立。管理局採用多門學科的方式設立相關機制，以確保生殖科技可在安全和知情的情況下妥善進行，務使人類生命受到尊重，並令家庭的角色、服務使用人的權益，以及藉生殖科技所誕孩子的福利得到保障。

1.2 《生殖科技及胚胎研究實務守則》(以下簡稱“實務守則”)根據條例第 8 條的規定並在徵詢相關業界的意見後制定而成，目的是為生殖科技服務提供者及胚胎研究工作者提供詳盡的指引。

1.3 下文隨後各章為良好作業提供指引，目的是要符合恰當的臨牀和科學程序，保障服務使用人的健康和利益，以及保障藉生殖科技所誕孩子的福利。從事有關工作的專業人士，仍須遵守其所屬專業範疇內適用的工作守則和專業操守指引；實務守則不擬取代該等守則和指引。

實務守則的應用

1.4 實務守則於 2007 年 8 月 1 日起生效¹，日後將按需要作出修訂和更新，以配合生殖科技的發展²。雖然任何人士不得只因其沒有遵守實務守則的任何規定而在任何法律程序中被起訴，但管理局作為生殖科技服務及胚胎研究的發牌機構，在考慮發給、續發、更改、撤銷或暫時吊銷牌照時，需將有否遵守實務守則所載規定一事列為考慮因素之一³。假如沒有遵守實務守則本身亦構成觸犯任何法定條文及／或任何專業的守則及／或公民謹慎責任的行為，則該人仍有可能須負上循法律或紀律處分程序而被追究的責任。

《人類生殖科技條例》的釋義及實務守則的公布

1.5 凡參與提供生殖科技程序或胚胎研究的職員，均須熟習條例的內容。關於特定用語的定義，須參照條例的相關部分。

¹ 《人類生殖科技條例》(條例) 第 8(6)條

² 條例第 8(3)條

³ 條例第 9 條

1.6 對實務守則作出的詮釋，須符合條例條文的原意。

1.7 由於夫精人工授精被視為相對簡單的生殖科技程序，因此管理局認為就該程序訂立較為簡明的守則便已足夠。《生殖科技補充實務守則 — 夫精人工授精》(以下簡稱“補充實務守則”(載於**附件 I**，屬於實務守則的主要部分)訂明生殖科技服務提供者(不論其他生殖科技程序是否由同一服務提供者提供)在施行夫精人工授精程序時須遵守的規定。不過，生殖科技服務提供者如要施行夫精人工授精以外的生殖科技程序，亦須遵行本實務守則的規定。

第 II 章 — 職員

總則

2.1 條例規定，除依據牌照進行外，任何人不得進行生殖科技活動及胚胎研究⁴。

負責人

2.2 “負責人”就授權進行某些活動並指明該等活動須在某名個人的監管下進行的牌照而言，指該名個人⁵。

2.3 負責人有責任確保⁶—

- (a) 該牌照適用的其他人⁷的品格令他們是參與該牌照所授權進行的有關活動的適合人選，而他們的經驗及所受訓練令他們有資格成為參與該等活動的適合人選；至於設有衛星中心／相關醫生的持牌中心(參閱註)，該中心的負責人須為其衛星中心／相關醫生的行為負全責。因此，負責人須擔任積極督導的角色，以確保其衛星中心／相關醫生在提供獲牌照授權的生殖科技服務時，會遵從條例及其附屬法例、實務守則、《供生殖科技中心參考的發牌手冊》，以及符合牌照的條款及條件；
- (b) 使用的設備是恰當的；
- (c) 為保留配子及胚胎，以及處置被容許毀消的配子或胚胎而作出恰當的安排；
- (d) 於該活動過程中採用恰當的做法；以及
- (e) 牌照的條件獲遵從。

2.4 負責人須確保所有相關職員均得悉本實務守則的內容。

持牌人

2.5 “持牌人”就某牌照而言，指條例所界定的牌照持有人⁸。

2.6 持牌人有責任確保負責人履行其責任。如持牌人同時為負責人時，

⁴ 條例第 13 條

⁵ 條例第 2(1) 條對“負責人”一詞的釋義

⁶ 條例第 24(1)條

⁷ 條例第 24(3)條

⁸ 條例第 2(1) 條對“持牌人”一詞的釋義

負責人須履行的責任不得因而受到影響⁹。

醫生

2.7 對生殖科技程序承擔整體臨牀診治責任的註冊醫生¹⁰，必須曾接受有關訓練及具備相關經驗，並須持有香港婦產科學院或香港外科醫學院承認的深造資格。有關人士亦必須為醫生註冊主任根據《醫生註冊條例》(第 161 章)備存的專科醫生名冊所認可的婦產科、外科或生殖醫學科專科醫生。持牌中心必須盡快向管理局呈報任何涉及醫生和／或擔任認可專家職位的人員變動。只進行陰道內或宮頸內人工授精的中心，可獲豁免這項規定。

2.8 受訓中的醫生，只可在督導下進行有關程序。

護士／健康服務助理

2.9 持牌中心僱用的所有護士，須為《護士註冊條例》(第 164 章)所指的註冊護士或登記護士，並已接受適當訓練，可執行有關職務。持牌中心必須盡快向管理局呈報任何涉及擔任護士統籌主任職位的人員變動。其他健康服務助理須在醫生的督導下工作，並已接受適當訓練。

專責科學／化驗工作的人員

2.10 生殖科技化驗室的負責人須持有合適的科學或醫學學位，以及具備所需的生殖科技化驗室工作經驗，足可使其合資格全權管理化驗室。

2.11 科學或化驗人員須持有相關學科的學位或更高學歷，以及具備所需工作經驗，足可使其合資格在有關的生殖科技程序中履行職務。持牌中心必須盡快向管理局呈報任何涉及擔任主管胚胎學家職位的人員變動。

輔導人員

2.12 輔導可由醫生、護士、社會工作者、臨牀心理學家或具備適當經驗及／或資格的其他人士(視乎何者適合)提供。有關輔導服務的詳細內容，請參閱第 VII 章。持牌中心必須盡快向管理局呈報任何涉及擔任主任輔導員職位的人員變動。

有關醫生是否適合執業

⁹ 條例第 23(3) 條及 24(2) 條

¹⁰ 根據《醫生註冊條例》(第 161 章)第 14 條註冊的醫生

2.13 有關醫生是否適合執業，須參考香港醫務委員會發出的守則內有關適合執業情況的部分。

註：

設於持牌中心的衛星中心或相關醫生並不屬於持牌中心組織的主要部分，而這些中心、診所／醫生是以合約形式，在持牌中心提供生殖科技治療／程序或其他支援服務，而這些中心、診所／醫生的名稱／名字必須與持牌中心的牌照申請表格內的名稱／名字相同，並須不時把更新的名稱／名字通知管理局。

第 III 章 — 設施及設備

持牌中心臨牀及化驗室設施的一般標準

3.1 負責人須確保使用適當的設施和設備，並確保該等設施和設備得到妥善保養¹¹。如有任何涉及與生殖科技程序相關的關鍵設備發生變動，且該變動將導致牌照有可能被撤銷／暫時吊銷的情況，持牌中心必須盡快向管理局呈報。

3.2 持牌中心須就每項所施用的技術，安排和提供後備及／或緊急支援設施。這些設施的規模與備用狀態，須能應付所涉及的風險。持牌中心必須盡快向管理局呈報任何涉及持牌中心所採用的應變計劃的變動。

3.3 須妥善備存和保存化驗室手冊及記錄冊，以及基本儀器的維修記錄，以供獲管理局授權的人士檢查。

提供體外受精服務的持牌中心的最低要求

3.4 提供體外受精服務的持牌中心，最低限度須備有下列各項設施和設備 —

- (a) 用以分析精液的化驗設施，最低限度須符合世界衛生組織最新化驗室手冊所載有關檢驗人類精液的規格，包括具備相差光學裝置的光學顯微鏡、血球計算儀、計數池，以及用來測試精子存活率及形態所需的試劑；
- (b) 一間完全獨立專供處理配子和胚胎的化驗室，化驗室內須配備二氧化碳恒溫箱、安全櫃連同解剖顯微鏡、倒立顯微鏡、低溫保存胚胎或配子的適當設備及液態氮儲存筒、顯微操作儀、雪櫃、正立顯微鏡、離心機及其他所需設備；
- (c) 外購現成或化驗室自製的培養基和淨化水。淨化水須經過消毒及除去電離子；
- (d) 持牌中心或可適時提供所需服務及分析結果的另一間化驗室，須設有激素分析設備；
- (e) 持牌中心須隨時備有可監察刺激卵巢排卵，以及超聲波導引經由陰道檢取卵子的超聲波儀器；
- (f) 一間妥善設立並配備適當設施可用作收集卵子、真空吸取卵泡及進行胚胎移植的程序室；以及
- (g) 可供收集卵子程序隨時使用的心肺復蘇設施。如進行全身麻醉來收

¹¹ 條例第 24(1)(b) 條

集卵子，須設有一間配備適當設施的手術室，並須備有可供隨時使用的緊急剖腹手術設施。

3.5 胚胎學化驗所須鄰近卵子收集室。

3.6 持牌中心須確保電力持續供應。

3.7 至於進行研究兼提供服務的持牌中心，則可能須購置更多和更精密的儀器。

配子及胚胎的儲存設施

3.8 須備有適當和安全的儲存設施，以保持配子及胚胎的存活率，並將發生意外、遺失或污染的機會減至最低。

輔導設施

3.9 如在持牌中心內進行輔導，則須安排在可顧及個人私隱而且環境舒適的指定地點進行，以便在不受干擾的情況下進行討論。

第 IV 章 — 為當事人、捐贈人及孩子的福利作出評估

4.1 條例規定，任何生殖科技程序只可向屬婚姻雙方的人¹²提供，除非該程序為¹³ —

- (a) 依據代母安排而為代母提供的程序；
- (b) 在一段婚姻結束之前，已依據向該段婚姻的雙方提供的生殖科技程序，將配子或胚胎放置於一名女性的體內，而該程序在該段婚姻結束後繼續進行；但並不准許依據該程序而另將配子或胚胎放置於該名女性的體內；或
- (c) 取得配子的程序。

4.2 此外，條例的序言訂明，除本實務守則有相反的明文規定的情況外，生殖科技程序只可對不育夫婦提供。

為當事人作出評估

4.3 須對當事人進行公正持平的評估，並應全面評估當事人的健康情況，以選擇最適當的治療方法。至於涉及使用捐贈配子／胚胎的治療，管理局建議持牌中心參考載於附錄 I的篩查指引，篩查所有準受贈人以預防傳染病，務求達至最佳作業常規。

4.4 評估當事人是否適合接受生殖科技程序時，擬誕孩子的福利至為重要。評估也應顧及當事人的身心和社交健康，包括以下因素 —

- (a) 當事人對撫育和教養孩子的責任承擔；
- (b) 當事人是否有能力為藉治療所誕孩子提供安穩和有助成長的環境；
- (c) 當事人及其家族的病歷；
- (d) 當事人的年齡，以及日後照顧或提供孩子生活所需的能力；

¹² 《人類生殖科技條例》未有就“屬婚姻雙方的人”一詞作出定義。為求保障，服務提供者如被要求向在香港以外地方締結婚姻的夫婦提供生殖科技服務，他／她須確保該婚姻是按照舉行婚禮的地方當時施行的法律舉行婚禮或締結的婚姻，且該婚姻獲該法律承認為不容他人介入的一男一女自願終身結合。這方面可參考《婚姻訴訟條例》(第 179 章)第 2 條對“一夫一妻制婚姻”的釋義。管理局認為，**只要當事人雙方的婚姻是不容許他人介入的一男一女自願終身結合**，“屬婚姻雙方的人”一詞便適用於在允許一夫一妻和多配偶制婚姻地方所舉行的婚禮或締結的婚姻。管理局亦認為，除非有任何生殖科技服務提供者知悉或理應已知悉的事實與下述情況不符，否則當事人雙方所提供的以下證明均屬就上述目的而言合理的證明：在監督官或律師面前表示自願終身結合且不容他人介入婚姻的法定聲明，或由領事館官員等發出的證明文件(文件旨在宣告“該婚姻是按照舉行婚禮的地點當時施行的法律舉行婚禮或締結的婚姻，且該婚姻獲該法律承認為不容他人介入的一男一女自願終身結合”)。儘管如此，個別持牌中心作為生殖科技服務提供者，其責任和職能是決定個別個案是否達到條例和實務守則對“屬婚姻雙方的人”一詞的要求(另請參閱附錄 IX 第 4 段，以了解有關備存記錄的良好作業常規)。

¹³ 條例第 15(5)、15(6)、15(7)及 15(8)條

- (e) 當事人是否有能力照顧藉治療所誕的孩子的需要，包括多胎生產或殘疾帶來的各種影響；
- (f) 對所誕的孩子造成損害的任何風險，包括篩查使用捐贈配子／胚胎進行治療的受贈人傳播的傳染病、遺傳病、妊娠期間的胎兒毛病，以及疏忽照顧或虐待孩子的問題；
- (g) 在使用捐贈配子或胚胎的個案中，其他家庭成員對所誕孩子可能抱持的態度；
- (h) 輔導的結果；以及
- (i) 如涉及有智力障礙的當事人，須事先評估當事人是否有能力理解和同意進行相關的生殖科技程序。如有需要，管理局建議持牌中心另行委聘專業人士，例如社會工作者、臨牀心理學家、精神科醫生，或其他具備合適經驗及／或資歷的人士為有特殊需要的當事人進行更準確的評估，以判斷他們是否適合進行相關的生殖科技程序(另請參閱第 7.1 段)。

恰當輔導

4.5 提供生殖科技程序之前，須為委託夫婦及有關人士提供恰當的輔導。如涉及有特殊需要的當事人(例如肢體傷殘及／或有智力障礙的人士)，管理局建議持牌中心另行委聘可切實配合當事人需要的專業人士，例如社會工作者、臨牀心理學家、精神科醫生，或其他具備合適經驗及／或資歷的人士，以提供相關輔導服務(另請參閱第 7.5 至 7.8 段)。

為配子及胚胎捐贈人作出評估

4.6 持牌中心須確保所有準捐贈人均已經過仔細的篩查，以防傳播傳染病。另外，亦應審查捐贈人或其家族的遺傳病病歷。

4.7 須向準捐贈人解釋須進行篩查的原因及含意，使他們明白篩查程序可能驗出之前未知的病症，例如愛滋病病毒感染等。

4.8 篩查指引載於**附錄 I**。除非使用新鮮卵子／胚胎(另請參閱第 9.12 段)，配子或胚胎捐贈人須在作出捐贈 6 個月後再次接受測試，以證實他們不帶愛滋病病毒抗體；屆時，捐贈配子或胚胎才可視為安全可用。禁止使用新鮮精子。

4.9 為實踐良好臨牀常規，持牌中心須確保最新的傳染病及遺傳病篩查指引獲得遵從。如須就某特殊情況進行重新篩查及加入其他適當的測試，則須根據有關專科的專業標準進行。

4.10 女捐贈人的年齡須在 35 歲以下，男捐贈人須在 55 歲以下(參閱註 1)。在適當情況下，則可超出這個年齡限制。以女捐贈人來說，在適當情況下可超出 35 歲的年齡限制，但只有在特殊情況下才可超出 40 歲的年齡限制。治療記錄須列明不依從年齡限制的理由。

4.11 配子不得取自未滿 18 歲的人士，除非所取配子供該人或其配偶自用以作治療，則屬例外(參閱註 2)。

4.12 配子不得取自沒有能力給予有效同意的人士。

4.13 應為配子或胚胎準捐贈人提供恰當輔導(另請參閱第 7.9 段)。

不宜作出捐贈或進行生殖科技治療的人士

4.14 如持牌中心斷定某人不宜作出捐贈或進行生殖科技治療，須記錄所持理由，並向該人解釋。如有需要，應安排適當的輔導及治療轉介或提供所需協助。

註 1：

為配子或胚胎捐贈設立年齡上限，是因為配子出現染色體異常的風險會隨年齡增加。對於從男捐贈人和女捐贈人取得的配子而產生捐贈胚胎的個案，男捐贈人和女捐贈人的年齡上限均須依循第 4.10 段的規定。

註 2：

設立 18 歲的年齡下限，目的是為了保護未成年人士，因為他們的心智或未成熟，未必完全了解配子或胚胎捐贈的含意。

第 V 章 — 向當事人及捐贈人提供資料

總則

5.1 持牌中心須制定機制，以確保尋求生殖科技程序和有意捐贈配子或胚胎的人士可獲得相關資料。持牌中心須向當事人和捐贈人提供各項服務的資料。

向當事人提供資料

5.2 尋求生殖科技程序的人士應獲提供以下資料 —

- (a) 程序的闡釋；
- (b) 婦女因接受治療及藉治療而導致懷孕可能引起的不適、副作用及併發症，包括卵巢過度刺激綜合症或多胎妊娠，以及須減少胚胎數目的可能性；
- (c) 治療的局限和可能導致的後果；
- (d) 其他可供選擇的方案；以及
- (e) 服務收費。

5.3 對於管理局就條例及《父母與子女條例》(第 429 章)的法律條文所公布的相關事項，持牌中心亦須告知擬進行涉及捐贈配子／胚胎的治療的當事人，包括 —

- (a) 孩子及父母的法律地位¹⁴；
- (b) 當孩子年滿 16 歲時，有權查閱自己是否經由涉及捐贈配子或捐贈胚胎的生殖科技程序所生，以及查閱不涉身分辨別的捐贈人資料¹⁵；以及
- (c) 根據條例及其附屬法例，持牌中心在法律上有責任向管理局提交資料¹⁶。

向配子或胚胎捐贈人提供資料

5.4 配子或胚胎捐贈人應獲提供以下資料 —

- (a) 涉及的程序及因此而引致的不適、痛楚和危險，包括卵子捐贈人可能出現卵巢過度刺激綜合症的危險；

¹⁴ 《父母與子女條例》第 9 至 12 條

¹⁵ 條例第 33(3)(a)、33(4)、33(5)及 33(7) 條

¹⁶ 條例第 33(1)及 33(2) 條及《人類生殖科技(牌照)規例》(第 561 章，附屬法例 A)

- (b) 需予進行的篩查測試，以及接受愛滋病病毒抗體測試的含意(另參閱第 4.8 段及**附錄 I**)；
- (c) 所捐贈配子或胚胎的用途；
- (d) 捐贈人如不透露其本人所知或理應知悉的缺陷，便有可能導致一名殘障兒童誕生的事實；以及
- (e) 捐贈人的捐贈配子或胚胎不得用以促成超過 3 次活產個案，以盡量減低後代意外亂倫的可能性。

5.5 就本實務守則而言，一次“活產個案”指單一次妊娠而在香港誕下一名或多於一名活產胎兒的個案。因此，雙胞胎、三胞胎及更多胎數的生產只視為單一次“活產個案”。捐贈人所捐贈的配子或胚胎用於生殖科技程序的個案一經呈報管理局，即被視為一次“活產個案”，除非持牌中心通知管理局妊娠結果並非如此。

5.6 持牌中心也應告知捐贈人有關管理局公布的其他有關資料，例如 —

- (a) 條例對捐贈人及尋求生殖科技治療病人身分保密所提供的保障¹⁷；
- (b) 事實上，在香港法例下，他們不會被視為藉他們捐贈的配子／胚胎而誕生的孩子的父母¹⁸；
- (c) 事實上，持牌中心須根據條例及其附屬法例的規定，向管理局登記捐贈人的某些資料¹⁹；以及
- (d) 事實上，補還性的付款只可根據條例的條文²⁰作出(詳情請參閱第 5.7 至 5.8 段及**附錄 II**)。

付款予捐贈人

5.7 條例規定，捐贈人不得就提供配子或胚胎而獲得付款，但就以下事宜作出補償或補還者除外²¹ —

- (a) 取出、運載或儲存將會提供的胚胎或配子的成本；以及
- (b) 捐贈人因捐贈而引致的任何開支或收入方面的損失。

5.8 付款予捐贈人的指引載於**附錄 II**。持牌中心須恪守指引的規定，而付予配子捐贈人的款項不得超出每日最高付款額。

¹⁷ 條例第 34 條

¹⁸ 《父母與子女條例》第 9 至 12 條

¹⁹ 條例第 33(1)及 33(2) 條，以及《人類生殖科技(牌照)規例》(第 561 章，附屬法例 A)

²⁰ 條例第 2(1) 條對“付款”一詞的釋義及第 16(1)(a) 條

²¹ 條例第 2(1) 條對“付款”一詞的釋義及第 16(1)(a)條

第 VI 章 — 徵求同意

知情同意

6.1 須就接受生殖科技程序及捐贈配子或胚胎的事宜，向有關人士取得書面的知情同意。在展開每個治療周期的任何積極治療程序前，而不早於該治療周期展開前六個月，必須已取得這項同意。有關為此目的而使用的同意書，請參閱下文第 6.10 段。

6.2 關於就手術程序取得同意的事宜，生殖科技醫生應參考香港醫務委員會發出的《香港註冊醫生專業守則》。

就他精人工授精徵求丈夫同意

6.3 負責人在考慮當事人是否適合接受他精人工授精時，須時刻顧及孩子的福利。

6.4 藉他精人工授精所誕孩子的婚生地位受到法例保障；《父母與子女條例》(第 429 章)第 9 至 11 條載有這方面的規定。藉他精人工授精所誕孩子的父母的身分，將依法決定。

6.5 持牌中心須向委託婦人的丈夫取得書面同意，以免因他精人工授精所誕孩子的父親地位引起爭議。

就使用配子及胚胎徵求同意

6.6 當事人／捐贈人須作出書面同意，指明其配子或胚胎的用途。書面同意書可指明下列一項或多於一項用途 —

- (a) 供當事人或其配偶自用以作治療；
- (b) 捐贈用以治療其他不育夫婦；或
- (c) 用作研究及／或使用胚胎作品質控制和培訓用途。

就上述(b)及(c)項而言，配子或胚胎一旦捐出，有關同意便不得撤回。

就儲存配子及胚胎徵求同意

(本部分不適用於匿名捐贈人及指定捐贈人)

6.7 同意儲存其配子或胚胎的當事人必須 —

- (a) 指明最長儲存期限，如指明期限較本守則所建議的最長儲存期限為短(關於最長儲存期限的詳情，載於**第 X 章**)；以及
- (b) 註明如當事人去世或沒有能力改變或撤回其同意時，該如何處理其配子或胚胎(關於死後的安排的詳情，載於**第 X 章**)。

6.8 另須告知當事人，他們每隔兩年便須向持牌中心發出續期的書面通知。如持牌中心未有收到續期通知，所儲存的配子或胚胎便有可能根據當事人在開始儲存時所訂明的指令，被棄置、捐贈給其他不育夫婦作治療用途、捐贈作研究用途或捐贈作品質控制及／或培訓用途。

6.9 只有在當事人的配子或胚胎尚未用於治療的情況下，當事人才可隨時以書面通知更改或撤回其同意。

同意書

6.10 持牌中心須使用**附件 II** 所載合適的同意書範本，否則須就同意書不被使用或需予更改或修訂，提出充分的支持理據。在凍融胚胎用於其後的治療周期，而該其後治療周期並不涉及捐贈配子／胚胎或代母安排的情況下，持牌中心可使用簡化的同意書範本(同意書(18))，無須使用足本的範本。

第 VII 章 — 輔導

總則

7.1 持牌中心須向所有當事人及捐贈人建議進行輔導服務及備有該等服務。輔導服務或會由醫生、護士、社會工作者、臨牀心理學家或其他具備適當經驗及／或資格的人士提供。至於涉及尋求治療夫婦以外的人士所捐贈的配子或胚胎的生殖科技程序，輔導服務應由不涉及治療或作出臨牀決定的過程的獨立人士提供。

7.2 根據上文第 7.1 段所提供的輔導服務應屬非指示性質，並且包括擬進行的生殖科技程序的含意及其他可供考慮的方案(包括領養)。對於尋求治療的夫婦，在他們作出決定是否進行生殖科技程序前，應在輔導服務後給予充足時間作出考慮。如有需要，持牌中心應提供多於一次的輔導服務。如情況許可，亦應在開始或完成生殖科技程序後，向病人建議進行及提供輔導服務(例如：處理治療所帶來的影響或應付情緒壓力和作出社會調適)。

7.3 輔導時得到的資料必須保密。

7.4 須正式記錄曾建議及提供的輔導服務。如涉及有特殊需要的當事人，持牌中心除了須備存一份根據第 7.5 段所列的影響而制定的標準輔導清單之外，亦須記錄在輔導期間對有關當事人的觀察及其反應。

為生殖科技服務準使用人提供輔導

7.5 輔導人員應請生殖科技服務準使用人在接受有關服務前，仔細考慮各方面可能出現的影響，例如 —

- (a) 生殖科技程序對他們個人及其家庭、親屬、社交生活及任何因而誕生的孩子或現有子女所帶來的各種影響；
- (b) 生殖科技程序的財政考慮(例如有可能導致多胎妊娠)；
- (c) 他們對其配子或胚胎在其體外接受操控，以及配子或胚胎可能會被儲存和棄置的感受；
- (d) 治療失敗的可能性；
- (e) 需要減少胚胎／胎兒數目的可能性；
- (f) 領養兒童作為另一選擇方案；
- (g) 生殖科技程序帶來的影響及他們對治療的感受，或會因個人狀況改變而有所轉變的可能性；
- (h) 同意書上列明的所有條件和條款；以及
- (i) 根據條例及其附屬法例的規定，將其個人資料提交以記錄在管理局

所備存的登記冊內²²。他們應獲告知，藉生殖科技程序而誕生的孩子可在年滿 16 歲後向管理局提出申請，查詢他們是否藉涉及不只其父母的配子或胚胎的生殖科技程序所生²³。

為擬使用捐贈配子或胚胎的當事人提供輔導

7.6 另須提醒使用捐贈配子或胚胎的當事人考慮 —

- (a) 當事人本身及其配偶並非孩子的基因父母的感受；
- (b) 是否應該告訴將來的孩子有關接受配子／胚胎捐贈一事，以及孩子可能作出的反應；
- (c) 是否應讓將來的孩子知道，自己有權在結婚前查詢甲登記冊內的資料(請參閱上文第 7.5(i)段)，以避免亂倫；以及
- (d) 須將任何成功誕下孩子的個案向持牌中心呈報，因此捐贈配子或胚胎不會用以促成超過 3 次活產個案，以避免後代意外亂倫的可能性(另請參閱第 9.6 段)。

為接受不育治療的當事人提供輔導

7.7 須向當事人提供輔導，以協助他們應付不育及生殖科技服務所帶來的後果。另外，亦應為不宜接受生殖科技程序的不育人士或治療失敗的人士提供輔導，以讓他們調整本身的期望，接納其身處的情況。

7.8 有需要時，應轉介當事人接受專家或支援小組的輔導(視乎何者適合)。

為配子或胚胎準捐贈人提供輔導

7.9 輔導人員須請配子或胚胎的準捐贈人考慮各方面的影響，例如 —

- (a) 他們有意捐贈配子或胚胎的原因；
- (b) 有關程序對他們個人及其配偶、家庭、親屬、社交圈子及因而誕生的孩子所帶來的各種影響；
- (c) 他們對其配子或胚胎在其體外接受操控，以及配子或胚胎可能會被儲存及棄置的感受；
- (d) 他們是否願意放棄知悉因而誕生的孩子的資料，以及放棄為該名孩子承擔責任；
- (e) 他們的配偶或性伴侶的感受；

²² 條例第 33(1)及 33(2)條、第 45(2)(c)及 45(2)(d)條

²³ 條例第 33(3)、33(4)及 33(5)條

- (f) 他們對容許以其配子所造胚胎用於研究的取態；以及
- (g) 根據條例及其附屬法例的規定，將其個人資料提交以記錄在管理局所備存的登記冊內²⁴。他們應獲告知，藉生殖科技程序而誕生的孩子可在年滿 16 歲後向管理局提出申請，查詢他們是否藉涉及不只其父母的配子或胚胎的生殖科技程序所生²⁵。

²⁴ 條例第 33(1)及 33(2) 條、第 45(2)(c)及 45(2)(d) 條

²⁵ 條例第 33(3)、33(4) 及 33(5) 條

第 VIII 章 — 治療方法

一般準則

8.1 主診臨牀人員須確保所提供的治療方法，是最能切合夫婦本身的醫學指徵的治療方法。

8.2 須採用已獲有關專科的專業組織接納的既定化驗標準和臨牀常規，以保障當事人及捐贈人的健康和 safety。如臨牀和化驗工作的常規有任何變更，持牌中心必須盡快向管理局呈報。

8.3 創新的生殖科技及技術必須先通過科學評審，以及管理局轄下倫理委員會的倫理評審，才可用於臨牀診治。

8.4 每宗個案均須註明選用某一生殖科技程序的原因。

8.5 每宗個案中因生殖科技程序而引起的副作用及併發症，必須予以記錄。

減少胚胎／胎兒數目

8.6 在可能情況下，生殖科技醫生須設法預防多胎妊娠的情況，以避免一些已知的危險，包括胎兒死亡和發育遲緩、危害母親健康，以及父母可能產生的心理上和實際上的影響。

8.7 使用體外受精(IVF)技術時，不應在子宮內同時放置超過 3 個胚胎。管理局會要求多胎妊娠率偏高的生殖科技中心呈報額外資料。

8.8 如實行上述預防措施後仍然出現多胎妊娠情況，並預測胎兒的情況很不理想，則可能需要進行減胎程序。減胎程序須遵守《侵害人身罪條例》(第 212 章)第 47A 條的規定。向當事人提供治療前輔導時，內容必須包括或需進行減胎程序的可能性。再者，有關夫婦亦應獲清楚告知減少胚胎／胎兒數目的理由及其危險性，未經他們同意，不得進行有關程序。

8.9 不得純粹為因應有關夫婦要求懷有較少孩子而進行減少胚胎／胎兒數目的程序。

植入前基因檢測

8.10 持牌中心只能在出現有需要進行胚胎篩查的臨牀指徵時，方可進行植入前基因檢測，包括植入前基因檢測－染色體非整倍性、植入前基因檢測－單基因疾病／染色體結構重排。在此情況下，持牌中心須在完成有關程序後的3個月內向管理局提交報告(參閱**附件 VII**)，詳細說明以下內容：

- (a) 臨牀指徵／遺傳病症／異常的性質；
- (b) 可能對胚胎造成的影響；
- (c) 預計的遺傳風險；以及
- (d) 植入前基因檢測在有關情況下的成效。

為此，完成有關程序的日期為不遲於遺傳診斷化驗所發布植入前基因檢測分析報告的日期。

當植入前基因檢測－單基因疾病／染色體結構重排或植入前基因檢測－染色體非整倍性與體外受精結合使用以避免遺傳異常基因或疾病時，醫生應遵守載於實務守則**附錄 III**的《植入前基因檢測倫理指引》所訂的原則(另請參閱**附錄 III**第6段，以了解有關報告的要求)。

精子洗滌

8.11 獲管理局發牌的化驗室為其他持牌中心進行精子洗滌時，須確保轉介醫生／中心已獲准進行有關活動。

8.12 這些持牌化驗室須備有適當的程序，在化驗室保管、看管或管控精子樣本的整段期間，確保精子樣本免遭混淆。

第 IX 章 — 使用配子及胚胎

收集配子或胚胎

9.1 收集精子作捐贈用途及抽取卵子或胚胎的工作，只可在持牌中心內進行。

篩查及選擇配子或胚胎

9.2 他精人工授精只可使用低溫保存的精液，以便有充裕時間對捐贈人進行篩查程序及減低亂倫的可能性。至於夫精人工授精，則可使用低溫保存或新鮮的精液。

9.3 配子及胚胎如曾用於某些程序，而該等程序會對這些配子及胚胎的發展潛質構成實際或不合理的風險或損害，則這些配子及胚胎不得用於治療。

持牌中心之間在本地移交配子或胚胎

9.4 至於持牌生殖科技中心之間在本地移交配子或胚胎，則應遵照**附錄 IV**所載的指引。

輸入配子或胚胎

9.5 除非符合下列條件，否則不得輸入配子或胚胎以作不育治療或胚胎研究 —

- (a) 使用入口胚胎須遵守條例及香港法例的規定。不得輸入以研究為目的而製造的胚胎。**附件 III**所載的資料收集表格 5 及 6 須予填妥，以向管理局提交有關資料(請參閱第 14.5 段)；
- (b) 供應商已履行輸出國所訂的一切法定衛生及出口要求；
- (c) 供應商沒有違反輸出國有關生殖科技或胚胎研究的實務守則；
- (d) 供應商為信譽可靠的機構，過往記錄良好；
- (e) 供應商以書面證明，已經因應收集地人口的流行病學模式，並按國際專業標準，對捐贈配子或胚胎進行傳染疾病及遺傳病篩查；以及
- (f) 供應商及有關的生殖科技醫生確保配子或胚胎的安全和質量在運送過程中受到保障 —
 - (i) 應僱用信譽良好的運送服務公司；
 - (ii) 存放器皿須密封妥當，以免受到污染及防止受到干擾；
 - (iii) 確保以適當的冷藏方式保存配子或胚胎；以及

(iv) 應委派一名指定人士負責接收運抵的配子或胚胎。

使用捐贈配子或胚胎的次數限制

9.6 任何一名捐贈人的捐贈配子或胚胎，不應用於促成超過 3 次“活產個案”。在開始進行任何涉及使用捐贈配子／胚胎的生殖科技治療前，負責人須向管理局提交載於**附件 V** 的申請表(AF 表格 1 適用於捐贈配子；AF 表格 2 適用於捐贈胚胎)，並填妥申請表第 I 部分，以便向管理局取得批准，使用有關配子／胚胎。

9.7 在申請獲批准後，以及捐贈配子／胚胎一經使用於有關申請表上指定受贈人的治療，持牌中心便須於 1 星期內向管理局呈報(相關文件為**附件 III** 所載的資料收集表格 5 及 6)，並分別通過**附件 III** 載列的資料收集表格 2 或 3 及 4，向管理局呈報由捐贈配子或胚胎促成的任何成功妊娠和生產事件。持牌中心其後向管理局提交所有相關的資料收集表格時，須填上管理局就該申請向其發出的批准號碼。

9.8 如使用入口配子或胚胎，應只計算在本港促成的活產個案。

9.9 如捐贈人指明所促成的活產個案次數少於 3 次，則應在可行情況下予以遵從。

可植入女性體內的卵子或胚胎的數目及來源限制

9.10 在為婦女進行的任何治療周期，不應在其體內放置超過 3 個卵母細胞或胚胎。

9.11 為婦女進行的任何治療周期中，不得使用多於一名男性或女性所提供的配子或由該等配子所造的胚胎。

捐贈新鮮卵子

9.12 須與相關各方就使用新鮮卵子／胚胎或凍融胚胎可能感染愛滋病病毒的風險進行全面討論，然後才可使用新鮮卵子及進行胚胎移植。捐贈人須在作出捐贈前接受篩查，以證實對愛滋病病毒測試呈陰性反應。

輸出配子或胚胎²⁶

9.13 不得輸出已出現原痕的胚胎。原痕須視為在自配子混合當日起計的 14 日期間屆滿時或之前已在胚胎內出現，而該胚胎儲存時的任何時間則不計算在內。

9.14 如擬將捐贈配子或胚胎輸出以供海外人士使用，則須在捐贈同意書上註明。

9.15 如捐贈人所捐贈的配子或胚胎已在香港促成 3 次活產個案，則不應將這些配子或胚胎輸出以治療海外的不育人士。當持牌中心處理涉及捐贈人的配子或胚胎輸出時，持牌中心須向管理局查詢有關的活產個案數目。

9.16 持牌中心須要求當事人簽署法定聲明，確認他們已閱讀並理解條例第 15、16 和 17 條所訂立的禁制事項，以及沒有意圖把任何出口的配子／胚胎用於任何違反這些禁制事項的目的。請參閱附錄 IV 以了解更多有關法定聲明須包含的資料。持牌中心須在輸出任何配子或胚胎後 3 個月內向管理局呈報。所呈報的資料應包括輸出配子或胚胎的捐贈人或當事人／夫婦的個人資料、出口目的地、出口日期及出口理由等。

²⁶ 條例第 45(2)(g) 條

第 X 章 — 儲存及棄置配子和胚胎^{26a}

保安

10.1 儲存設施必須妥為設計，並設於安全的地點；儲存地點必須實施進出限制，並遠離可能的污染源。

10.2 負責人只可容許持牌中心的指定人員因工作需要進出該地點。

10.3 須對配子和胚胎的來源作出正確記錄及加以標籤，而記錄和標籤的方法須令人難以作出未經許可或察覺不到的改動。

確保配子及胚胎的質素

10.4 持牌中心有責任定期檢查儲存設備和記錄，以保持配子和胚胎狀況良好。

棄置配子及胚胎

10.5 須與捐贈人或當事人討論棄置剩餘配子和胚胎的方法，並通過適當的同意書取得他們的同意。須遵守**附錄 V** 所載有關棄置配子或胚胎的指引。

配子或胚胎的最長儲存期限

10.6 匿名捐贈配子或胚胎的最長儲存期為 10 年，或直至捐贈配子或胚胎促成 3 次活產個案為止，以較早者為準。不論儲存場所為何，儲存期必須從配子或胚胎開始儲存之日起計算。持牌中心可以自行制定政策，訂明最長儲存期為 10 年以內。管理局亦建議持牌中心在每次延長儲存期時提醒他們的病人：

- (a) 適時制定未來的生殖科技治療計劃；以及
- (b) 持牌中心有責任在最長儲存期屆滿後按照同意書上的指示棄置儲存的配子或胚胎(另請參閱第 10.11(d)段)。

10.7 除第 10.8 段另有規定外，供病人自用以進行生殖科技程序而儲存的配子或胚胎，最長儲存期不得超過 10 年。不論儲存場所為何，儲存期必須從配子或胚胎開始儲存之日起計算。持牌中心可自行制定政策，訂明最長儲

^{26a} 為了安全處理和儲存卵巢組織，管理局建議持牌中心遵從衛生署於 2021 年 8 月發布的《細胞及組織產品指引》或隨後發布的最新版本中所建議的良好作業常規和指引。

存期為 10 年以內。管理局亦建議持牌中心在每次延長儲存期時提醒他們的病人：

- (a) 適時制定未來的生殖科技治療計劃；以及
- (b) 持牌中心有責任在最長儲存期屆滿後按照同意書上的指示棄置儲存的配子或胚胎(另請參閱第 10.11(d)段)。

10.8 儘管第 10.7 段另有規定，因接受化學治療、放射治療、外科手術或其他醫學治療而可能導致喪失生育能力的癌症或其他病人，其配子最長儲存期為 10 年，或直至病人年滿 55 歲時為止，以較遲者為準。為上述病人儲存胚胎的最長期限為 10 年。不論儲存場所為何，儲存期必須從配子或胚胎開始儲存之日起計算。然而，病人可指定 55 歲以下的年齡期限或不超過 10 年的最長儲存期限。管理局亦建議持牌中心在每次延長儲存期時提醒他們的病人：

- (a) 適時制定未來的生殖科技治療計劃；以及
- (b) 持牌中心有責任在最長儲存期屆滿後按照同意書上的指示棄置儲存的配子或胚胎(另請參閱第 10.11(d)段)。

10.9 除非屬於特別情況，否則不得作出配子或胚胎的指定捐贈(另請參閱第 14.9 段有關向管理局呈報這類個案的內容)。供指定受贈人使用的捐贈配子或胚胎，最長儲存期不得超過兩年。除在特殊情況下(在這個情況下需向管理局呈報，另請參閱第 14.10 段，以了解須向管理局呈報的個案資料)，藉捐贈配子及指定受贈人配子受精而成的胚胎的最高儲存期限亦應為兩年。不論儲存場所為何，儲存期必須從配子或胚胎開始儲存之日起計算。如在促成一個活產個案後要使用指定受贈人產生的剩餘胚胎，必須在最長儲存期（兩年）屆滿前，以書面形式向管理局提出申請(另請參閱附件 V)，逾期申請恕不接受。

只可為已婚人士儲存胚胎

10.10 持牌處所只可代表屬婚姻雙方的人儲存胚胎。不得為單身人士儲存以其配子製造的胚胎，包括在香港以外地方製造的此等胚胎，因為製造胚胎涉及使用生殖科技程序，而條例規定不得為單身人士提供生殖科技程序²⁷。

儲存配子及胚胎須遵守的一般原則

10.11 整體而言，提供儲存配子及胚胎服務須遵守以下指導原則——

²⁷ 條例第 15(5) 條

- (a) 孩子的福利至為重要；
- (b) 在病人決定是否儲存其配子或胚胎前，服務提供者須向病人提供適當輔導，闡釋可能出現的各方面影響；
- (c) 當事人／捐贈人須作出書面同意，並指明其配子或胚胎的用途。當事人或捐贈人可在同意書上表明同意下列一項或多於一項用途 —
 - (i) 供當事人或其配偶自用以作治療；
 - (ii) 捐贈用以治療其他不育夫婦；
 - (iii) 用作研究；
- (d) 同意將其配子或胚胎儲存的人士須指明最長的儲存期限(如指明期限較第 10.6 至 10.9 段所述期限為短)。不論儲存場所為何，儲存期必須從配子或胚胎開始儲存之日起計算。持牌中心須確保其在最長儲存期屆滿後會按照同意書上的指示，盡快棄置或處理儲存的配子或胚胎。假如配子或胚胎只供其本人自用，則須指明如其本人去世或沒有能力撤回同意時，該如何處置其配子或胚胎(例如贈予其他不育夫婦、捐作研究用途、讓其毀消或捐作品質控制或培訓之用)。就儲存胚胎而言，病人亦須在同意書上註明，如病人離婚或合法分居，該如何處置其儲存的胚胎；
- (e) 夫婦雙方應有權共同決定如何處置以其配子或捐贈配子製造的胚胎。收集配子及進行受精前，須先取得有關夫婦在這方面的聯名書面決定；
- (f) 供當事人或委託夫婦自用的配子或胚胎，不得在當事人或委託夫婦任何一方去世後繼續儲存，惟尚存配偶的配子仍可繼續儲存。假如繼續儲存屬當事人或委託夫婦的意願並已取得其同意書或聯名同意書，則可把儲存配子或胚胎捐出，以作研究、治療其他不育夫婦或捐作品質控制或培訓之用。用於治療其他不育夫婦的捐贈配子或胚胎，使用前須經適當的篩查，以確保沒有遺傳病或傳染病(請參閱第 4.6 至 4.9 段有關捐贈人的篩查)；以及
- (g) 當事人／病人可通過向持牌中心發出書面通知，取走其儲存於中心的配子或胚胎，以便把該些配子或胚胎移交至 —
 - (i) 其他本地持牌中心；或
 - (ii) 海外中心，以供自用以進行生殖科技程序、捐贈給其他夫婦以進行生殖科技程序、捐贈作研究或捐作品質控制或培訓之用。

10.12 替病人儲存的配子只可在該名病人結婚後，用作治療該名病人。此外，在決定為病人適當施行某生殖科技程序時，須根據載列於第 4.3 及 4.4 段的原則，適當地評估病人是否適合進行該程序。

10.13 在使用因接受化學治療、放射治療、外科手術或其他醫學治療而可

能導致喪失生育能力的癌症或其他病人儲存的配子或胚胎時，服務提供者須考慮病人的康復情況是否理想。至於何時適宜進行授精或配子／胚胎移植，則屬臨牀決定。有需要時，服務提供者須徵詢相關範疇專家的意見，並須為這些病人提供適當輔導，讓他們知道在他們當時的身體狀況下，進行授精或配子／胚胎移植可能引起的後果，以及將誕生的孩子可能受到的影響。遺腹子安排是不被允許的²⁸。此外，負責人及持牌人須注意，根據條例第 20 條，任何人如良知上認為參與牌照所授權進行的有關活動為不對，則該人無責任參與(不論該責任是如何產生的)該等有關活動。

死後的安排

10.14 根據《父母與子女條例》(第 429 章)，就繼承法而言，如一名男子的精子是在他死後才被使用，或藉一名男子的精子而產生的胚胎是在該男子死後才被使用，則該男子不會被視為該子女的父親。²⁹

10.15 鑑於使用死者遺下的配子或胚胎事涉繁複、影響深遠，因此儲存精子或胚胎不應用以製造遺腹子。如配子或胚胎是供病人或委託夫婦自用，則日後當病人／委託夫婦任何一方去世時，所儲存的配子或胚胎應予棄置，惟尚存配偶的配子仍可繼續儲存。然而，假如病人已作出書面同意或委託夫婦已作出聯名書面同意，則可將儲存的配子或胚胎捐出，以作研究、治療其他不育夫婦或捐作品質控制或培訓之用。

²⁸ 條例第 45(3) 條

²⁹ 《父母與子女條例》第 10(7)(a)及 10(7)(b)條

第 XI 章 — 研究及使用胚胎作品質控制和培訓用途

基本原則

11.1 須遵守載於**附錄 VI** 的《赫爾辛基宣言 – 涉及人類的醫學研究的倫理原則》(Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects)。

11.2 任何人不得為研究目的而促成人類胚胎的製造³⁰。

11.3 涉及人體以外促使人類胚胎成長或涉及儲存、操控及使用人類胚胎的研究，須獲管理局發牌批准³¹。

11.4 所有人類胚胎研究方案，須先得到機構本身的科技研究倫理委員會批准，然後才可呈交管理局審批發牌。如研究方案有任何變更，持牌中心必須盡快向管理局呈報。

11.5 管理局決定是否就胚胎研究項目發出牌照時所考慮的因素之一，就是進行擬議項目的目的。在一般情況下，管理局不會發出牌照，除非管理局認為該項目對促進下列一個或以上目的屬必需或合宜 —

- (a) 促進不育治療的發展；
- (b) 增進有關先天性疾病的成因或治療方面的知識；
- (c) 增進有關流產問題的成因或治療方面的知識；
- (d) 發展更有效的避孕方法；
- (e) 發展技術，在胚胎植入母體前，偵察胚胎內基因或染色體的異常情況；
- (f) 增進有關胚胎發展的知識；
- (g) 增進有關嚴重疾病的知識；以及
- (h) 致使所得知識用於發展相關治療方法，以對抗嚴重疾病。

與胚胎有關的禁制

11.6 條例禁止以下與人類胚胎有關的活動³² —

- (a) 為胚胎研究的目的促成胚胎的製造；
- (b) 為胚胎研究的目的，將人類及非人類配子或胚胎或其任何部分結

³⁰ 條例第 15(1)(a)(i) 條

³¹ 條例第 2(1) 條對“有關活動”及“生殖科技程序”的釋義及條例第 13 條

³² 條例第 15(1)(a)至(f) 條

合，以形成雙細胞合子(在這項禁制下，可依據牌照進行倉鼠試驗 (Hamster Test))；

- (c) 保留或使用已出現原痕的胚胎；
- (d) 將非人類配子或胚胎或其任何部分放置於人體內；
- (e) 將人類配子或胚胎或其任何部分放置於動物體內；
- (f) 以胚胎的細胞核取代其他細胞的細胞核；以及
- (g) 將胚胎進行無性繁殖。

使用胚胎作研究用途

11.7 須得到胚胎捐贈人的書面同意，才可將剩餘胚胎捐贈作研究用途。

11.8 為不育夫婦提供醫療護理的質素，不得因他們是否捐贈胚胎作研究用途的決定而受到影響。

11.9 不可利誘準捐贈人或向其付款³³，藉以影響其決定。

11.10 任何職員如良知上認為胚胎研究是不對的，則該職員無責任參與該研究³⁴。

11.11 每間涉及胚胎研究的機構，均須設立一個由多方專家所組成的科技研究倫理委員會。在批准研究方案前，機構本身的科技研究倫理委員會須信納—

- (a) 該研究屬正確可行；
- (b) 該研究的目標無法透過其他方式達致；以及
- (c) 研究人員具備所需的設施和技能。

11.12 機構本身的科技研究倫理委員會有責任監察研究的進展。

使用人類胚胎幹細胞作研究用途

11.13 研究人員必須注意，抽取胚胎幹細胞會被視為“使用或操控胚胎”，而“任何涉及製造、使用或操控胚胎的研究均屬胚胎研究”。因此，就胚胎研究而言，條例第 15(1)(a)(ii)條禁止人類胚胎幹細胞與非人類胚胎的結合。任何人如參與涉及使用人類胚胎幹細胞的研究，則須恪守及遵行**附錄 VII**所載的《人類胚胎幹細胞研究倫理指引》。

³³ 條例第 2(1) 條對“付款”一詞的釋義及條例第 16(1)(a)條

³⁴ 條例第 20(1)條

使用胎兒的卵巢或睪丸組織

- 11.14 條例禁制使用胎兒的卵巢或睪丸組織作不育治療³⁵。
- 11.15 胚胎研究如符合以下規管原則，便可使用胎兒的卵巢或睪丸組織 —
- (a) 嚴禁進行條例所禁制的任何活動，包括條例第 15(1)(a)(i)條下禁止的活動，即任何人不得為胚胎研究的目的促成胚胎的製造；
 - (b) 法例沒有禁制的胚胎研究活動須經申請人所屬機構的科技研究倫理委員會審核，再提交管理局審批發牌，然後才可依據牌照進行有關活動；
 - (c) 須得到胎兒母親的書面同意；
 - (d) 如情況許可，應得到胎兒母親的配偶或性伴侶(如未婚)的書面同意；以及
 - (e) 不可藉捐贈胎兒組織而獲得任何金錢報酬。
- 11.16 進行人工流產的決定，不得為達到胚胎研究的目的而將事後使用流產胎兒組織所得的利益，列為考慮因素。
- 11.17 為懷孕母親提供的護理，不應受胎兒組織用作胚胎研究的潛在用途影響。

基因操控

- 11.18 凡涉及改變配子或胚胎遺傳結構的研究，須經機構本身的科技研究倫理委員會審批，然後再提交管理局審批發牌。
- 11.19 旨在改變人類基因的介入行為或研究，須以預防、診斷或治療疾病為目的，方可進行，而且不得以改變後代遺傳基因組為目的。
- 11.20 不得進行生殖細胞系基因療法(germ-line gene therapy)。

禁制商業交易

- 11.21 條例禁制就配子、胚胎或胎兒的卵巢或睪丸組織進行商業交易³⁶。

³⁵ 條例第 15(2)條

³⁶ 條例第 16 條

機構科技研究倫理委員會的職權範圍及成員組合

11.22 機構科技研究倫理委員會應負責審議涉及人類配子或胚胎的研究方案，然後提交管理局審批。在審議這類研究方案時，應遵從實務守則內有關使用人類配子、胚胎或胎兒組織的指引。

11.23 進行胚胎研究的機構應設有科技研究倫理委員會，而該委員會須按赫爾辛基宣言的原則成立及運作。概括而言，可考慮下列職權範圍 —

- (a) 就涉及人類配子或胚胎的研究所採用的方法，由倫理的層面向有關機構提供意見；
- (b) 定期檢討涉及人類配子或胚胎的研究所依據的指引，以確定符合倫理的要求；
- (c) 對委員會所接獲的研究方案進行審議；按照經審批的指引向調查人員及其他團體提供意見；有需要時，證明有關研究方案已符合倫理的要求，讓研究人員可在其著作中說明有關的倫理問題已獲獨立考慮；以及
- (d) 有需要時徵詢顧問專家的意見。

11.24 科技研究倫理委員會應由具有不同經驗和不同專長的人士組成，令委員會在審議研究方案時，可廣泛顧及該研究方案在科學及醫學上各個範疇，以及倫理方面的含意。在適當時，可加入其他增選委員。委員須就所接獲的每個研究方案申報利益。

使用剩餘胚胎作品質控制和培訓用途時須遵守的一般原則

11.25 一般而言，在使用胚胎作品質控制和培訓用途時，須遵循以下指導原則：

- (a) 使用胚胎的數量應保持在最低限度；
- (b) 使用胚胎的目的必須與品質控制和培訓工作具合理的附帶關係；以及
- (c) 須在胚胎學家和／或合資格的胚胎學實驗室工作人員的直接監督下使用胚胎。

第 XII 章 — 代母懷孕

12.1 條例禁制商業性質的代母懷孕。作出商業性質的代母安排或刊登代母安排的廣告均屬刑事罪行³⁷。

12.2 生殖科技程序只可在以下情況下依據代母安排而提供 —

- (a) 用於該程序的配子屬婚姻雙方的人的配子³⁸；以及
- (b) 該段婚姻中的妻子未能懷孕至足月，而且對她來說，也沒有其他切實可行的替代治療方案。

12.3 某名婦女是否適合擔任代母，須由註冊醫生³⁹評定，而該名醫生不會負責進行有關代母懷孕的生殖科技程序，他考慮的因素包括該婦女的 —

- (a) 婚姻狀況；
- (b) 懷孕歷史；以及
- (c) 身心狀況是否適合懷孕。

較易罹患妊娠併發症的婦女不得擔任代母。

12.4 未滿 21 歲的婦女不得擔任代母。

12.5 代母懷孕須得到代母及其丈夫(如已婚)的同意。

12.6 須告知委託夫婦及代母，代母安排在法律上不得強制執行⁴⁰。

12.7 持牌中心轄下由多方專家所組成的小組，須向委託夫婦、代母及其丈夫(如有丈夫)提供輔導，以確保所有相關人士明白代母懷孕在醫學、社會、法律、倫理及道德上的含意。該多專科小組最少應包括 —

- (a) 兩名建議進行代母懷孕的非主診註冊醫生，負責解釋醫學上的含意和後果；
- (b) 一名熟悉家庭事務的法律顧問，負責向代母及委託夫婦解釋法律上的含意；
- (c) 一名熟悉醫療事務的社會工作者，負責解釋社會和倫理方面的影響；

³⁷ 條例第 17 條

³⁸ 條例第 14 條

³⁹ 根據《醫生註冊條例》(第 161 章)第 14 條註冊的醫生

⁴⁰ 條例第 18 條

(d) 及／或一名臨牀心理學家，負責在適當時作出評估。

12.8 評估代母(及其丈夫，如有丈夫)以及委託夫婦是否適合進行代母懷孕時，所誕孩子的福利至為重要。評估也應顧及代母(及其丈夫，如有丈夫)以及委託夫婦的身心 and 社交健康，包括以下因素 —

- (a) 他們對撫育和教養孩子的責任承擔；
- (b) 他們是否有能力為代母懷孕所誕孩子，提供安穩和有助成長的環境；
- (c) 他們及其家族的病歷；
- (d) 他們的年齡，以及日後照顧或提供孩子生活所需的能力；
- (e) 他們是否有能力照顧代母懷孕所誕的需要，包括多胎生產或殘疾帶來的各種影響；
- (f) 對所誕的孩子造成損害的任何危險，包括遺傳病、妊娠期的胎兒毛病，以及疏忽照顧或虐待孩子的問題；以及
- (g) 其他家庭成員對所誕孩子可能抱持的態度。

12.9 必須詳細記錄建議進行代母懷孕的理由及輔導詳情。

12.10 持牌中心須在每個治療周期的程序完結後 3 個月內，向管理局呈報有關代母懷孕的個案。這份報告可與第 14.8 段所規定，載於**附件 III** 的資料收集表格 1 一併提交。呈報的資料應包括委託夫婦、代母(及其丈夫，如有丈夫)的個人資料、雙方的關係，以及進行代母懷孕的詳細理由。

第 XIII 章 — 性別選擇

13.1 不得藉生殖科技程序進行胎兒性別選擇，除非有不少於兩名註冊醫生各以書面說明，進行胎兒性別選擇的目的是為了避免誕下患有嚴重伴性遺傳疾病的孩子，而對應予避免或防止該疾病的患者來說，該疾病的嚴重程度足以支持進行性別選擇⁴¹。

13.2 條例禁止以社會理由或其他理由進行性別選擇，但為避免或預防誕下患有嚴重伴性遺傳疾病的孩子，則屬例外⁴²。

13.3 須向當事人提供輔導，以讓他們就性別選擇或採用其他方案作出知情決定。

13.4 只有為避免條例附表 2⁴³指明的可能損害胚胎健康的伴性遺傳疾病的目的，方可進行性別選擇。但附表所列每種疾病本身並不構成進行性別選擇的決定性理由。該附表載於附錄 VIII，以供參考。

13.5 病人／當事人考慮是否採用性別選擇以避免誕下患有嚴重伴性遺傳疾病的孩子時，應考慮下列因素 —

- (a) 誕下患病孩子的可能性；
- (b) 孩子有肢體傷殘或智力缺陷的機會；
- (c) 該疾病的一般自然發展；
- (d) 患病孩子的預期壽命；
- (e) 患病孩子是否需要接受終生及／或侵入性的醫學程序／治療；
- (f) 父母對誕下患病孩子的看法；
- (g) 父母照顧患病孩子的能力；以及
- (h) 父母可得到的家庭及社會支援。

13.6 涉及精子處理及性別選擇的人工授精程序(sperm treatment with sex-selective insemination)，成效並不穩定。對有明確醫學指徵因而建議使用這個方法的個案，須向病人披露所用技術未必可靠。

13.7 只有基於醫學理由及符合本部分所載規定的個案，才可進行植入前基因檢測輔以經性別選擇的胚胎移植(preimplantation genetic testing with sex-selective embryo transfer)。用以測驗胚胎是否正常的植入前基因檢測技術，不得用於性別選擇。

⁴¹ 條例第 15(3)(b)條

⁴² 條例第 15(3)(b)條

⁴³ 條例第 15(3)(a)條及附表 2

13.8 在沒有醫學理由下透過產前診斷進行性別選擇的人工流產，違反《侵害人身罪條例》(第 212 章)第 46 至 47B 條的規定，違例者可被刑事檢控。

13.9 對於利用生殖科技進行性別選擇的個案(例如涉及精子處理及性別選擇的人工授精程序，或植入前基因檢測輔以經性別選擇的胚胎移植)，持牌中心須在有關程序進行後 3 個月內向管理局呈報。所呈報的資料應包括委託夫婦的個人資料、所持理由、所選用的技術，以及性別選擇程序的結果等。管理局可制定規例，訂明其他須向管理局提交的資料⁴⁴。

13.10 對於因性別選擇而進行人工流產的個案，持牌中心須於進行人工流產後 3 個月內向管理局呈報，呈報的資料應包括有關夫婦的個人資料、所持的詳細理由，以及流產胎兒的性別等。服務提供者須遵守《侵害人身罪條例》(第 212 章)第 47A 條有關由醫生終止妊娠的規定。

⁴⁴條例第 45(2)(d)條

第 XIV 章 — 記錄保存及資料管理

資料的準確性及保密

14.1 持牌中心須確保個人記錄中可辨別身分的資料得以保密、只供獲授權人士查閱，以及只在條例容許的情況下予以披露⁴⁵。負責人須熟習個人資料私隱專員公署發出的《資訊及通訊科技的保安措施指引》。

備存記錄

14.2 持牌中心須備存醫療記錄，載明所有病人及配子或胚胎捐贈人和受贈人的姓名、通訊地址和身分證或護照號碼。記錄的資料應包括曾經進行的生殖科技程序的資料和結果、所儲存的配子和胚胎，並盡可能記錄由此誕生的嬰兒的資料。如有任何偏離持牌中心臨牀指引的情況，必須具備恰當理據及妥為記錄（例如記錄在相關病人的醫療記錄中）。同時，持牌中心須恰當和充分地監督其相關醫生，以確保他們妥為遵守持牌中心的臨牀指引。持牌中心須備存和保存的登記冊及記錄載於**附錄 IX**。持牌中心須確保這些登記冊和記錄可供管理局授權的人員及／或應其他人士的合法要求隨時檢查（另請參閱**附錄 X**）。如果這些登記冊和記錄以電子形式備存，持牌中心則須制定指引以確保記錄易於檢查。

14.3 持有治療牌照的持牌中心需將病人的一般醫療記錄，由該病人不再是該持牌中心的病人起計，保存至少 6 年。記錄如涉及使用捐贈配子或胚胎，持牌中心、有關醫生或衛星中心需保存這些記錄至少 80 年。持有研究牌照的持牌中心在研究項目的總報告完成並提交管理局後，需保存有關記錄至少 3 年。

提交資料

14.4 持牌中心須按管理局的規定，向管理局提交所需資料。

(A) 甲登記冊

14.5 根據條例第 33 條，管理局須備存和保存一份登記冊，稱為“甲登記冊”⁴⁶，該登記冊須載有管理局所取得並屬如下所指的資料 —

- (a) 資料關乎提供生殖科技程序，而經由或擬經由該生殖科技程序所誕生的孩子並非只藉其父母的配子而成胎的；以及

⁴⁵ 條例第 34、35 及 36 條

⁴⁶ 條例第 33(1)及 33(2)條，以及《人類生殖科技(牌照)規例》(第 561 章，附屬法例 A)

- (b) 資料可辨別出該孩子、該段婚姻的任何一方或在該程序中其配子被使用的個人的身分，或上述三類人士的任何組合的身分。

14.6 上文第 14.5 段規定提交的資料，須使用載於附件 III 的資料收集表格 2、3、4、5 及 6，以訂明的格式向管理局提交。

(B) 不涉及使用捐贈配子或胚胎的生殖科技程序

14.7 對於不涉及使用捐贈配子或胚胎的生殖科技程序，持牌中心須就有關個案每季向管理局提交不涉身分辨別的資料。

14.8 上文第 14.7 段規定提交的資料，須使用載於附件 III 的資料收集表格 1 及 4，以訂明的格式向管理局提交。

(C) 指定捐贈

14.9 除非屬於特別情況，否則不得作出配子／胚胎的指定捐贈。如須進行指定捐贈，持牌中心須在每個治療周期的程序完結後 3 個月內向管理局提交書面報告。該報告可與上文第 14.6 段所規定(載於附件 III)的合適資料收集表格一併提交。呈報的資料應包括捐贈人和受贈夫婦的個人資料、管理局所發出有關使用捐贈配子／卵子／胚胎的批准號碼、雙方的關係，以及作出指定捐贈的詳細理由。

14.10 除在特別情況下，由捐贈配子及指定受贈人配子受精而成的胚胎不應儲存超過兩年。如捐贈配子及指定受贈人配子受精而成的胚胎在儲蓄超過兩年後被使用，有關的持牌中心須在每次治療程序周期完結後的 3 個月內以書面向管理局呈交報告。這份報告可與合適的資料收集表格一併提交。報告應詳細列明胚胎在使用前的儲存期，使用超出最高兩年儲存期限的胚胎的原因及理由。

(D) 其他

14.11 須就每宗個案向管理局呈報下列詳細資料 —

- (a) 使用捐贈配子／胚胎(第 9.6 段及附件 V)
- (b) 輸出配子及胚胎(第 9.16 段)；
- (c) 代母懷孕(第 12.10 段)；
- (d) 性別選擇(第 13.9 及 13.10 段)；
- (e) 植入前基因檢測(附錄 III 第 6 段)；
- (f) 植入前基因檢測 — 單基因疾病／染色體結構重排與組織分型結合使

- 用(附錄 III 第 9 段)；以及
(g) 涉及捐贈配子或胚胎的本地移交(附錄 IV 第 8 段)。

(E) 每年統計數字

14.12 其他不涉身分辨別的資料，須以**附件 IV** 所訂明的格式於每年三月底或之前向管理局提交，並須採用統一的定義(請參考本實務守則所載的生殖科技常用辭彙)。

披露甲登記冊的資料

14.13 根據條例第 34 條，是或曾是獲授權的人，或牌照適用的人或牌照的持有人，除在**附錄 X** 所載的情況下，不得披露甲登記冊內所載的，或規定須載於該冊內的資料⁴⁷。

查閱資料

14.14 應告知配子或胚胎捐贈人及受贈人，年滿 16 歲的人士可向管理局申請，以確定其是否或有否可能是經由涉及捐贈配子或胚胎的生殖科技程序所生⁴⁸。

按《個人資料(私隱)條例》處理個人資料

14.15 《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)容許資料當事人向資料使用人提出查閱及改正個人資料的要求。生殖科技服務提供者須遵守《個人資料(私隱)條例》內有關收集、保留、使用、棄置、查閱及改正個人資料的規定和原則。

披露個人資料

14.16 持牌中心須向當事人(病人、捐贈人、代母及其配偶)清楚解釋所提交有關提供生殖科技程序／捐贈的個人資料，或會按照條例或管理局不時發布的實務守則下規定的用途予以披露。相關生殖科技程序的同意書載有當事人須留意有關個人資料披露的條文，當事人同時須參閱**附錄 X**(只適用於涉及使用捐贈配子／胚胎的程序)及**附錄 XI**(適用於所有生殖科技程序)(視乎何者適合)。持牌中心須確保當事人已明白及同意有關披露。假如當事人不選擇同意書中的選項，拒絕把持牌中心及其醫生或相關醫生備存的當

⁴⁷ 條例第 33、34、35 及 36 條

⁴⁸ 條例第 33(3)條

事人的所有醫療記錄（包括病歷）提供給管理局，以供其在根據條例和實務守則履行其監察職能的過程中檢查和使用，持牌中心有責任分別就生殖科技和非生殖科技程序備存記錄，或在有需要時作事先安排，遮蓋非生殖科技部分的記錄以供檢查。

14.17 持牌中心如為當事人進行精子洗滌或植入前基因檢測程序的目的而聘用獲管理局發牌的另一間化驗室的服務，便須向該化驗室提供當事人妥為簽署的同意書的副本。

14.18 上文第 14.17 段所述獲聘用其服務的化驗室，必須相應地遵守條例與本實務守則下所規定關於保密、查閱及披露個人資料，以及當事人資料和記錄的所有規定。

第 XV 章 — 投訴處理

針對持牌中心的投訴

15.1 持牌中心應作出行政安排，委任一名適當職級的人員，負責處理投訴認收及調查工作。調查結果應予記錄，並向投訴人清楚解釋。

15.2 如投訴人對持牌中心的調查結果感到不滿，應獲告知其他申訴的途徑，包括管理局轄下的調查委員會、香港醫務委員會(如投訴涉及可能出現的醫生專業失當行為)，或香港其他專業規管團體。

違反實務守則

15.3 任何涉嫌違反實務守則的投訴，將交由管理局轄下的調查委員會進行調查⁴⁹。如拒絕與調查委員會合作，管理局會在評定是否有理由撤銷、更改及／或暫時吊銷牌照時，將此列為考慮因素之一。

15.4 有關的專業人士仍須受其所屬專業範疇內適用的實務守則或專業操守指引所約束。

⁴⁹ 條例附表 1 第 6(c)條

參考書目

擬定本實務守則時曾經參考以下文件：

1. Final Report of the Committee on Scientifically Assisted Human Reproduction, 1993, Hong Kong.
2. Code of Practice of the Human Fertilization & Embryology Authority, United Kingdom.
3. Code of Practice for Units Using In Vitro Fertilization and Related Reproductive Technology of the Fertility Society of Australia.
4. “Proceed with Care” - Final Report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies, 1993, Canada.
5. Professional Code and Conduct for the Guidance of Registered Medical Practitioners by the Medical Council of Hong Kong.
6. Guidelines for the Use of Semen Donor Insemination. American Fertility Society 1990.
7. World Medical Association Statement on Ethical Aspects of Embryonic Reduction, adopted by the 47th WMA General Assembly, Bali, Indonesia, September 1995.
8. World Health Organisation. WHO Technical Report Series 820. Recent Advances in Medically Assisted Conception. Report of a WHO Scientific Group. Geneva 1992.
9. Review of the Guidance on the Research Use of Fetuses and Fetal Materials (The Polkinghorne Report), July 1989. Her Majesty’s Stationery Office. ISBN 0 10 107622 3.
10. Report of the Committee on the Ethics of Gene Therapy (The Clothier Report), January 1992. Her Majesty’s Stationery Office. ISBN 0 10 117882 4.
11. Peter S Harper, Practical Genetic Counselling, 4th Edition. Butterworth Heinmann, 1993.

12. 2008 Guidelines for Gamete and Embryo Donation, the American Society for Reproductive Medicine.

實務守則常用簡稱及生殖科技常用辭彙

實務守則常用簡稱

1. 條例 人類生殖科技條例
2. 實務守則 生殖科技及胚胎研究實務守則
3. 管理局 人類生殖科技管理局

生殖科技常用辭彙

1. **人工授精 (Artificial insemination (AI))**
不經性交而將精子放置於女性陰道或子宮內的程序。夫精人工授精程序所用的精子，來自當事人的丈夫；他精人工授精程序所用的精子，來自並非當事人丈夫的男捐贈人。
2. **細胞 (Cell)**
所有生物的基本單位。複雜的生物，例如人類，均由軀體細胞和生殖細胞合成。
3. **染色體 (Chromosome)**
細胞核內由脫氧核糖核酸與相關蛋白質緊扣盤繞而成的細線狀結構，以基因的形式攜帶遺傳信息。在人類中，每個軀體細胞含有 46 個染色體 (即 23 對)，而每對染色體的其中一個來自母體，另一個來自父體。在 23 對染色體中，有 22 對以配對形式出現，餘下 1 對則決定性別 (XX=女性，XY=男性)。
4. **無性繁殖 (Cloning)**
製造兩個或更多遺傳性質上相同的個體，所用方法包括細胞核替代法 (融合無性繁殖)，或以機動方法分開一個正在卵裂的合子，藉以獲得多於一個的相同細胞，而當中每個細胞都能形成新的個體。
5. **低溫保存 (Cryopreservation)**
將配子或胚胎冷藏在攝氏零下 196 度的液態氮之中，以備日後使用。
6. **棄置 (Dispose of)**
在本實務守則提及“棄置”配子或胚胎時，意指將其解凍並讓其自然毀滅及棄置的過程。
7. **脫氧核糖核酸 (DNA)**
染色體的主要成分，亦是大部分生物的遺傳物質。

8. **體外培植胚胎 (Ectogenesis)**
在體外培植胚胎的整個過程。
9. **宮外孕 (Ectopic pregnancy)**
胚胎植於子宮腔以外而造成的妊娠。
10. **卵子捐贈 (Egg donation)**
在這個過程中，能生育的婦人所捐出的卵子會與不能再製造卵子的婦人的配偶的精液混合，以進行體外受精。
11. **胚胎 (Embryo)**
人類受孕的生命體，通常理解為受精至懷孕第 8 周末之間當所有主要器官皆已成形的生命體。受精後首 14 天的生長期，有時稱為“胚前期”，而“原痕”大約會在此時出現。
12. **胚胎(或卵子)移植 (Embryo (or ovum) transfer)**
將透過體外受精(IVF)或細胞漿內精子注入法(ICSI)而得的胚胎，在胚胎期第一至七天內置於子宮內。胚胎期第 1 天到第 3 天的胚胎也可以移植到輸卵管中。
13. **附睪抽精 (Epididymal sperm aspiration (ESA))**
這種技術可治療男性因輸精管閉塞以致精液缺乏精子所造成的不育情況。可為病人施行手術，直接由睪丸後面的收集管(稱為附睪)收集精子。
14. **輸卵管 (Fallopian tube)**
將卵子由卵巢送到子宮的器官。
15. **輸卵管內置放卵子後進行授精 (Fallopian replacement of eggs with delayed insemination (FREDI))**
在這個過程中，任何成熟程度的卵子會被置於沒有精子的輸卵管內，其後當卵子被鑑定為完全成熟後，才將精液注入子宮內進行授精。
16. **受精 (Fertilization)**
精子與卵子中父體及母體遺傳物質融合的過程。
17. **胎兒 (Foetus)**
胚胎期末(受精後第 8 周)至出生期間懷孕過程的生命體。

18. **配子 (Gametes)**

意指生殖細胞，即男性的精子和女性的卵子；精子及卵子融合後便形成合子。每個人類配子包含內有 23 個染色體的基本組合(單倍體的組合)。卵子與精子融合時，便成為內有 46 個染色體的完整組合(雙倍體的組合)。其他所有軀體細胞的細胞核，均含有 46 個染色體。

19. **顯微操控配子技術 (Gamete micromanipulation)**

假如夫婦中丈夫的精子數目稀少或質素欠佳，便可應用這類技術，使妻子仍能使用丈夫的精子成孕，而不需使用捐贈精子。許多這類技術的目的，都是使精子繞過包圍卵子的透明帶(蛋白質外殼)而進入卵子內進行受精，因為這層物質阻止了能動力弱或形態差的精子進入卵子內。顯微操控技術的例子包括：透明帶鑽孔(Zona Drilling)、部分透明帶剖割(Partial Zona Dissection)、透明帶下授精(Sub Zonal Insemination)，以及細胞漿內精子注入法(Intra Cytoplasmic Sperm Injection)。

20. **生殖細胞系基因療法 (Germ-line gene therapy)**

把“外來”基因植入受精卵的基因療法。被植入的基因會演變成軀體細胞(組成生物非遺傳部分的細胞)及生殖細胞(組成生物生殖或遺傳物質的細胞)，並且會遺傳到後代。

21. **胚胎植入子宮內 (Implantation)**

將胚胎藏於子宮壁膜的過程。

22. **細胞漿內精子注入法 (Intra cytoplasmic sperm injection (ICSI))**

顯微操控配子技術的一種，把一個精子注入卵子內層細胞結構的技術。

23. **在試管內，在活體外 (In vitro)**

意指在玻璃容器內。該詞較常用來描述化驗室內或人工環境中發生的生物現象。

24. **在活體內 (In vivo)**

用來描述完整動物身上或自然環境中發生的生物現象。

25. **體外受精 (In-vitro fertilization (IVF))**

這種技術主要用以解決女性沒有輸卵管或輸卵管閉塞的問題，亦可用於男性若干不育問題或不育原因不明的情況。在這個過程中，女性卵巢內的卵子在已鑑定為成熟但未被自然排出之前取出，然後置於碟形盛器上(在體外)與精子混合，以進行受精過程。受精卵一旦開始發育，便會立即放回女性子宮內，胚胎必須植入子宮內才可成孕。

26. **腹腔鏡檢查 (Laparoscopy)**
以外科手術將光纖窺鏡由肚臍以下插入人體來檢查盆腔部位或腹腔器官的過程。在腹腔鏡檢查過程中，可使用刺針上的抽吸裝置從卵巢的小囊取得卵子。
27. **顯微注射輸卵管內移植 (Microinjection intra-fallopian transfer (MIFT))**
利用腹腔鏡把以顯微注射技術注入的卵母細胞移植到輸卵管內的過程。
28. **卵巢 (Ovary)**
女性生殖器官；這器官能用已存的生殖細胞製造卵子。
29. **排卵 (Ovulation)**
由卵巢的一個小囊排出卵子。
30. **卵子(Ovum)**
卵子，即女性配子。
31. **原痕 (Primitive streak)**
受精後約 14 至 15 天在胚胎上形成的一道溝；這是胚胎的原基神經組織。
32. **輸卵管內核前階段移植 (Pronuclear stage tubal transfer (PROST))**
把體外受精的卵子在細胞分裂前移至輸卵管內的技術。
33. **精子 (Sperm)**
在睪丸內製造的成熟男性生殖細胞。
34. **精子洗滌(Sperm-washing)**
把精子從精漿分隔出來的過程。
35. **超排卵 (Superovulation)**
用賀爾蒙刺激卵巢以令女性製造比平常每月周期排卵數量更多的卵子。
36. **子宮 (Uterus)**
女性器官；妊娠期間胎兒在子宮內生長。
37. **合子 (Zygote)**
由精子與卵子結合而成的細胞。

篩查配子／胚胎準捐贈人及受贈人以預防傳染病的指引

1. 下文載述篩查配子／胚胎準捐贈人及受贈人的指引，目的是要減低經由配子或胚胎捐贈而傳播傳染病的潛在風險。本指引參照美國生殖醫學協會 (American Society for Reproductive Medicine)發出的《2008 年配子及胚胎捐贈指引》(2008 Guidelines for Gamete and Embryo Donation)而擬定。由於本地情況不盡相同，因此需要作出修訂。

精液準捐贈人篩查指引

2. 本部分指引旨在透過使用經充分檢疫的冷藏精液樣本，以減低傳播傳染因子的潛在風險。

病歷

3. 捐贈人大致上應該身體健康及沒有遺傳或家族疾病的病歷。
4. 須向準捐贈人取得其性生活的完整背景資料，以剔除容易感染愛滋病病毒的高危人士及／或有多名性伴侶的人士作為捐贈人。

身體檢查

5. 將捐贈人列入計劃名單之前，須為捐贈人進行全面的身體檢查，包括檢驗尿道分泌物和檢查生殖器官的疣和潰瘍；此外，亦須進行例行的化驗檢查，包括血型及彌因子(Rh factor)測試。
6. 須就捐贈人的尿道分泌物及生殖器官的疣和潰瘍安排覆診檢查。一旦發現這方面有毛病，便不可選用該捐贈人。

化驗篩查

7. 雖然至今未有可以完全確保不會經由他精人工授精傳播傳染因子的方法，但如依循以下指引，並配合向捐贈人取得足夠背景資料，以及剔除容易感染愛滋病病毒的高危人士的措施，應該可將風險減至最低。持牌中心應進行以下血清學測試 —
- (a) 在最初階段對血清進行檢查梅毒的血清學測試。除非出現臨牀指徵，否則無須重複這項測試；
 - (b) 在最初階段取驗血清以進行乙型肝炎抗原、乙型肝炎病毒核心抗體(免疫球蛋白 G 和免疫球蛋白 M)，以及丙型肝炎抗體測試，然後 6 個月後為每批已儲存的配子／胚胎取驗血清再作測試；
 - (c) 在最初階段取驗精液、尿液或尿道培養物，以檢查是否有淋病奈瑟氏

- 菌。另須進行尿道或尿液測試，以檢查是否有沙眼衣原體。如出現臨牀指徵，便須每隔 6 個月或更頻密地進行有關測試；
- (d) 須取驗血清進行抗體測試(免疫球蛋白 G 和免疫球蛋白 M)，以檢查是否有巨細胞病毒(CMV) —
- (i) 如抗體測試呈陽性反應而有活性感染，精液樣本不得使用；
 - (ii) 如抗體測試呈陽性反應而沒有活性感染，該捐贈人的精液只可用於對巨細胞病毒測試同樣呈陽性反應的受贈人；
 - (iii) 如果滴度測試呈陰性反應，該捐贈人便須每隔 6 個月進行巨細胞病毒滴度測試。如捐贈人身體產生滴度抗體，則顯示該人最近受到巨細胞病毒感染，其已獲檢疫的精液樣本也不得使用；
 - (iv) 須監察捐贈人是否患上陰性異染性單核細胞增多症(heterophil-negative mononucleosis-type illness)；
- (e) 須在最初階段進行血清篩查，以檢查是否帶有愛滋病病毒抗體 —
- (i) 如呈陽性結果，須在知會準捐贈人之前以蛋白質印迹(Western Blot)測試核實；
 - (ii) 如呈陰性結果，便可收集精液樣本準備冷藏；
 - (iii) 捐贈人須在 180 天內再次接受愛滋病病毒測試，測試結果必須同樣呈陰性反應，其樣本才可使用；以及
- (f) 須在最初階段以血液學測試進行紅細胞平均容量篩查，以檢查捐贈人是否患有地中海貧血症。紅細胞平均容量低的病人，應進行血紅蛋白式樣測試。

卵子準捐贈人篩查指引

8. 本部分指引旨在減低因使用捐贈卵子而傳播傳染因子的潛在風險。

病歷

9. 捐贈人大致上應該身體健康及沒有遺傳或家族疾病的病歷。
10. 須向準捐贈人取得其性生活的完整背景資料，以剔除容易感染愛滋病病毒的高危人士及／或有多名性伴侶的人士作為捐贈人。

身體檢查

11. 將捐贈人列入計劃名單之前，須為捐贈人進行全面的身體檢查，包括檢驗尿道分泌物和檢查生殖器官的疣和潰瘍；此外，亦須進行例行的化驗檢查，包括血型及彌因子(Rh factor)測試。如使用捐贈人的卵子可能導致彌因子不協調，須告知委託夫婦這個情況對生產方面的影響。

12. 須就捐贈人的尿道分泌物及生殖器官的疣和潰瘍安排覆診檢查。一旦發現這方面有毛病，便不可選用該捐贈人。

化驗篩查

13. 雖然至今未有絕對方法可以完全確保不會經由卵子捐贈傳播傳染因子，但如依循以下指引，並配合向捐贈人取得足夠背景資料，以及剔除容易感染愛滋病病毒的高危人士的措施，應該可將風險減至最低。持牌中心應進行以下血清學測試 —

- (a) 在最初階段對血清進行檢查梅毒的血清學測試。除非出現臨牀指徵，否則無須重複這項測試；
- (b) 在最初階段取驗血清以進行乙型肝炎抗原、乙型肝炎病毒核心抗體(免疫球蛋白 G 和免疫球蛋白 M)，以及丙型肝炎抗體測試，然後每隔 6 個月取驗血清再作測試；
- (c) 在最初階段取驗尿液或子宮頸培養物、從子宮頸、尿道口或陰道取驗拭抹樣本，以檢查是否有淋病奈瑟氏菌及沙眼衣原體。如培養物出現臨牀指徵，便須每隔 6 個月或更頻密地進行有關測試；
- (d) 須取驗血清進行抗體測試(免疫球蛋白 G 和免疫球蛋白 M)，以檢查是否有巨細胞病毒(CMV) —
 - (i) 如抗體測試呈陽性反應而有活性感染，捐贈卵子不得使用；
 - (ii) 如抗體測試呈陽性反應而沒有活性感染，該捐贈人的卵子只可用於對巨細胞病毒測試同樣呈陽性反應的受贈人；
 - (iii) 如果滴度測試呈陰性反應，該捐贈人便須每隔 6 個月進行巨細胞病毒滴度測試；
 - (iv) 須監察捐贈人是否患上陰性異染性單核細胞增多症(heterophil-negative mononucleosis-type illness)；
- (e) 須在最初階段進行血清篩查，以檢查是否帶有愛滋病病毒抗體 —
 - (i) 如呈陽性結果，須在知會準捐贈人之前以蛋白質印迹(Western Blot)測試核實；
 - (ii) 捐贈人須在 180 天內再次接受愛滋病病毒測試；以及
- (f) 須在最初階段以血液學測試進行紅細胞平均容量篩查，以檢查捐贈人是否患有地中海貧血症。紅細胞平均容量低的病人，應進行血紅蛋白式樣測試。

使用新鮮卵子

14. 受贈人在接受關於有可能傳播傳染病的風險的適當輔導後，才可使用新鮮卵子。捐贈人在作出捐贈前，須經愛滋病病毒抗體測試並呈陰性反應。此外，建議每項涉及使用新鮮卵子的捐贈，需進行丙型肝炎核酸測試及愛滋病病毒核酸測試。

捐贈卵子或由捐贈卵子培育而成的胚胎冷藏及檢疫

15. 除非在一些情況下使用冷藏卵子是必要的，否則，一般情況下應使用新鮮卵子。

16. 一旦捐贈卵子被冷藏，這些卵子在被用作受精前須作 180 天隔離檢疫。

17. 參加卵子捐贈安排的夫婦應該 —

- (a) 獲告知有關使用新鮮卵子以作受精會帶有感染愛滋病病毒的風險，儘管這風險屬低度；
- (b) 被問及他們是否願意承擔這風險；
- (c) 被問及除上文第(a)項外以及為避免所述風險，他們是否願意把捐贈卵子受精，並將所形成的胚胎冷藏及檢疫，以及在捐贈人作出捐贈 6 個月後再次進行愛滋病病毒測試後，才進行胚胎移植；以及
- (d) 被問及他們是否願意使用冷藏卵子，如在一些情況下使用冷藏卵子 是必要的。

胚胎準捐贈人篩查指引

18. 胚胎捐贈中的精子捐贈人和卵子捐贈人，均須按照指引接受上文第 2 至 17 段部分所載述的篩查測試。

受贈人進行涉及捐贈的治療篩查指引

19. 正如上文第 7 及 13 段所述，作為一項最佳作業常規，建議受贈人一如捐贈人進行同樣傳染病篩查測試。

付款予捐贈人的指引

1. 本附錄就持牌中心付款予配子捐贈人提供指引。
2. 條例規定，捐贈人不得就提供配子或胚胎而獲得付款，但就以下事宜作出補償或補還者除外¹ —
 - (a) 取出、運載或儲存將會提供的胚胎或配子的成本；以及
 - (b) 捐贈人因捐贈而引致的任何開支或收入方面的損失。
3. 只可就捐贈人因作出捐贈而導致的一切實報實銷開支或收入方面的損失作出補還。
4. 捐贈剩餘的精液／卵子將**不獲付款**。
5. 捐贈人無須承擔取出、運載或儲存配子的費用。
6. 捐贈人的支出分為 3 類 —
 - (a) 收入方面的損失；
 - (b) 其他實報實銷開支；以及
 - (c) 醫療開支(只適用於卵子捐贈人)。

收入方面的損失

7. 為彌補收入方面的損失而支付的款額須按日計算。在這類別下可申領補還的每天總款額，不得超過**港幣 630 元**。只要捐贈人可提供詳細的證明，持牌中心便可酌情決定彌補收入方面的損失的付款額。

其他實報實銷開支

交通開支

8. 可向精液／卵子捐贈人補還一筆**港幣 450 元**的定額款項，以彌補因往返持牌中心所引致的交通開支。
9. 就捐贈卵子的個案而言，在收取卵子當天陪伴捐贈人的人士，同樣可獲補還等額(即**港幣 450 元**)的交通開支。

¹ 《人類生殖科技條例》(第 561 章)第 2(1) 條對“付款”一詞的釋義及條例第 16(1)(a) 條生殖科技及胚胎研究實務守則

暫託服務

10. 如捐贈人需要照顧親人，例如孩子、父母或祖父母等，捐贈人可申請補還因僱用暫託服務而引致的開支。然而，如捐贈人僱用暫託服務並非純粹為了作出捐贈，便不合資格申領補還有關開支。
11. 須向持牌中心出示由暫託服務提供者簽署並標明所付費用的收據或書信，以資證明。
12. 為防止申請補還暫託服務費用的安排遭人濫用，僱用暫託服務每天可獲補還的金額不得超過**港幣 360 元**。捐贈人如已就收入方面的損失／替工開支申請補償或補還，不得申請補還暫託服務的開支。

雜項開支

13. 捐贈人因作出捐贈而引致的其他開支可獲補還，當中包括捐贈人為作出捐贈而要另找他人臨時代替其工作的開支。申請補還有關款項須出示由替工簽署的收據證明。
14. 就本部分開支而言，捐贈人每天可申請補還的金額不得超過**港幣 630 元**。

醫療開支(只適用於卵子捐贈人)

15. 因捐贈卵子而須接受醫護治療的卵子捐贈人，可申領補還有關醫療費用；不論該等開支是於捐贈程序施行期間或其後所引致的，也可獲得補還。
16. 捐贈人無須承擔因作出捐贈而引致的任何醫療開支。持牌中心將承擔因作出捐贈而引致的一切醫療開支。
17. 應建議卵子捐贈人返回原先進行捐贈程序的持牌中心，接受跟進醫護治療。不論醫護治療為期多久，不得向卵子捐贈人收取關乎捐贈的醫療費用。
18. 如卵子捐贈人在其他診所接受醫護治療，則須向原先的持牌中心出示由主診醫生簽發的書信和收據，以證明所接受的醫護治療類別和所涉及的醫療開支，以便申請補還款項。
19. 卵子捐贈人因捐贈卵子而引致的醫療開支，**不設付款上限**。
20. 卵子捐贈人(一如精液捐贈人)有資格就收入方面的損失及其他實報實銷開支，申請補還款項。

捐贈的每日付款上限

21. 除上述項目的特定上限外，每次捐贈可補還予每名捐贈人因作出捐贈而導致的開支或損失，**每天**總付款額不得超過**港幣 1710 元**。而對卵子捐贈人而言，上述總付款額可增至**港幣 2160 元**，以作為補償卵子捐贈人在收取卵子當天因捐贈而導致的開支或損失(當中包括如捐贈人由其他人士陪同下的額外交通開支)，但不包括不設付款上限的醫療開支。

植入前基因檢測倫理指引

一般原則

1. 植入前基因檢測，包括植入前基因檢測－染色體非整倍性、植入前基因檢測－單基因疾病／染色體結構重排，可與體外受精結合使用，從而避免基因缺陷或疾病遺傳至下一代。施行植入前基因檢測，必須遵守以下基本倫理原則——

- (a) 所有形式的人類生命均受尊重，並須符合特定的道德考慮；
- (b) 孩子的福利至為重要；
- (c) 須妥為保障個人的自主權、個人的自由和人類的誠信；
- (d) 須肯定基本的社會價值，例如父母應盡的責任、父母對子女的愛護和家庭維繫等；以及
- (e) 資源的運用須符合愛護、平等、公平和負責的原則，並須在個人利益和集體利益之間取得平衡，以保護弱勢各方免受傷害或剝削。

植入前基因檢測的應用

2. 植入前基因檢測只應用來偵測會對擬誕嬰兒的健康造成重大影響的嚴重遺傳病症或異常。社會人士對遺傳病症或異常的嚴重性所持的不同意見必須兼顧，而或會改變嚴重遺傳病症或異常定義的醫學發展亦須加以考慮。

3. 植入前基因檢測不應用以容讓父母選擇具有他們認為可取的某些社交、生理或心理特徵的嬰兒。

植入前基因檢測程序的準備

4. 植入前基因檢測使用與否，應由提出要求人士(即父母)與臨牀小組就遺傳病症或異常的嚴重程度進行商討，並根據父母對基因異常的經驗和看法而定。

5. 植入前基因檢測－單基因疾病／染色體結構重排臨牀小組應包括兩名醫生，其中一位須曾接受臨牀遺傳學及／或遺傳學輔導的適當訓練。

6. 在與提出要求人士進行討論並斷定有關基因疾病的嚴重程度足以使用這種測試後，持牌中心便需在完成程序後 3 個月內，向管理局提交報告(參閱實務守則附件 III 資料收集表格 9)，詳細列明——

- (a) 臨牀指徵(植入前基因檢測－染色體非整倍性)／遺傳病症／異常的性質(植入前基因檢測－單基因疾病／染色體結構重

- 排)；
- (b) 遺傳病症可能造成的影響；
- (c) 遺傳的預計風險；以及
- (d) 測試的成效。

為此，完成有關程序的日期為不遲於遺傳基因化驗所發出植入前基因檢測分析報告的日期。

7. 持牌中心應遵循《人類生殖科技條例》及其規例所訂明的詳細報告規定，以及人類生殖科技管理局不時發出的法律公告及政府公告所指明的相關規定。
8. 臨牀小組亦需向要求植入前基因檢測的人士，提供適當的輔導及有關其他基因測試選擇的足夠資料。

植入前基因檢測－單基因疾病／染色體結構重排與組織分型結合使用

9. 植入前基因檢測－單基因疾病／染色體結構重排除用以進行避免嚴重遺傳疾病／基因異常的診斷外，亦可與人類白血球抗原組織分型結合使用，以找出與有遺傳病症的在生兄姊相配的胚胎，用意是當這個相配的胚胎發育成嬰兒後，便可從嬰兒的臍帶採集血液，以提供幹細胞移植給患病兄姊。擬施行植入前基因檢測－單基因疾病／染色體結構重排及人類白血球抗原組織分型的醫生，必須取得管理局**按個別情況**的事先批准。只有採集臍血或骨髓的申請會獲考慮，但獲取不可再生器官則不獲接受。植入前基因檢測－單基因疾病／染色體結構重排與組織分型結合使用的個案，應按其是否符合以下基本倫理原則逐一考慮——

- (a) 已為患病孩子探討過所有其他治療方法和現有組織來源，但無一適用；
- (b) 患病孩子的情況嚴重或危殆；
- (c) 父母不得為組織的預定受贈人，而組織的第一預定受贈人須為捐贈人的兄姊；
- (d) 不應為組織配對而對胚胎進行基因改造；以及
- (e) 必須向接受或擬接受治療的夫婦提供適當的事前和事後輔導。輔導人員應向該夫婦清楚解釋如擬誕嬰兒是父母所渴望的，則進行治療的理據尚算充分；但如懷有嬰兒的目的只為製造捐贈者來為其兄姊捐出幹細胞，則擬誕嬰兒的尊嚴便可能受損，而且進行治療的理據並不充分。

10. 施行植入前組織分型的中心應就治療所涉及的影响提供輔導，並應考慮以下因素——

- (a) 設法多誕一名孩子的父母(特別是接受體外受精的母親)有何動機及對有關治療的理解有多深；

- (b) 患病孩子的病情，例如患病孩子因病受苦的程度，以及就所有可用治療方法對患病孩子所作出的預診；
- (c) 擬誕孩子可能面對的後果(例如進行胚胎活組織檢查對擬誕孩子所構成的風險、擬誕孩子在情緒和心理上可能承受的長遠影響、治療患病孩子會否要對擬誕孩子施行侵入性的手術等)；
- (d) 尋求治療的人士本身的家庭狀況，例如家人是否理解治療一旦失敗所帶來的後果，以及新生孩子不能解決患病孩子的遺傳病症時可能引起的問題等；以及
- (e) 可提供的社會支援。

11. 申請人向管理局提交組織分型程序的申請時，除上文第 6 段所述的報告外，亦須提交一份臨牀報告，詳述患病孩子的病情，以及就所有可用治療方法對患病孩子作出的預診，並須附上已恪守上述指導原則的證明。

有關移交儲存配子或胚胎的指引

持牌中心之間在本地移交配子或胚胎

1. 只可基於進行人類生殖科技管理局(以下簡稱“管理局”)批出牌照所指定有關活動的目的，將原儲於某持牌中心(以下簡稱“原儲中心”)的配子或胚胎移交至另一持牌中心(以下簡稱“接收中心”)。
2. 如須將配子或胚胎在持牌中心之間移交，則須作出適當安排，以保障其品質和安全。原儲中心及接收中心均須盡其所能，確保所移交的是正確的配子或胚胎。
3. 持牌中心須確保所移交给配子或胚胎的保存方式，不會令其質量變壞，所用盛器亦須妥為標籤，標籤上應列明下文所述由原儲中心提供的資料，以便易於識別。然而，更重要的是需實施接觸限制，只容許獲授權人士及牌照適用的人士接觸該等配子或胚胎。
4. 原儲中心須保存獲其提供配子或胚胎的中心的記錄以及提供日期；接收中心須保存向其提供配子或胚胎的中心的記錄以及接收日期。

由原儲中心向接收中心提供的資料

5. 原儲中心須保存以下文件的正本，並將副本交予接收中心 —
 - (a) 關乎所提供或所移交给配子或胚胎的同意書；
 - (b) 捐贈人記錄(如所提供的是捐贈配子或胚胎)；以及
 - (c) 治療記錄(如所移交的是病人的配子或胚胎)。
6. 接收中心有責任確保所獲移交的任何配子或胚胎，均已取得使用和儲存方面的有效同意。如所移交的是病人本身的配子或胚胎，接收中心則須就提供儲存和治療服務向病人取得同意。
7. 原儲中心亦應提供所需文件，證明有關配子或胚胎已按管理局所公布的守則予以收集及篩查。

向管理局提供的資料

8. 如移交给涉及捐贈配子或胚胎，**原儲中心**應在完成移交後兩星期內向管理局呈報。須向管理局提供的資料包括 —
 - (a) 原儲中心的名稱及牌照號碼；
 - (b) 接收中心的名稱及牌照號碼；

- (c) 移交的目的；
- (d) 捐贈人的臨牀記錄編號；
- (e) 移交及接收的日期；
- (f) 移交物質的種類及數量(原儲中心應註明是否把某捐贈人儲於中心內的配子或胚胎部分或全部移交)；以及
- (g) 管理局所發出的批准號碼(只適用於使用捐贈配子／胚胎的個案)。

9. 接收中心也應在使用配子或胚胎後，將填妥的資料收集表格 5 或 6 送交管理局，以作呈報。

就移交或提供配子或胚胎作出付款

10. 原儲中心可向接收中心收取因移交或提供配子或胚胎而招致的合理開支，可包括就以下事宜作出補償或補還性開支¹—

- (a) 取出、運載或儲存將會提供的胚胎或配子的成本；以及
- (b) 由某人所招致並可歸因於該人提供從其體內取出的胚胎或配子的任何開支或收入方面的損失。

移交配子或胚胎至海外中心

11. 當事人可將儲存於香港持牌中心的配子或胚胎移交至海外中心，而該海外中心是根據當地法律領有牌照或成立的。持牌中心須要求其當事人簽署法定聲明，確認他們已閱讀並理解條例第 15、16 和 17 條所訂立的禁制事項，以及沒有意圖把任何出口的配子／胚胎用於任何違反這些禁制事項的目的。法定聲明須包括(1) 當事人姓名、(2) 當事人香港身份證／護照號碼、(3) 當事人住址、(4) 移交配子或胚胎的持牌中心名稱；以及(5) 海外接收被移交配子或胚胎的中心名稱(詳情請參閱實務守則附件 VI)。在安排移交方面，應遵守本指引第 2 至 4 段的原則。應委託信譽良好的運送服務公司擔任移交工作，並應遵從本守則第 9.13 至 9.16 段有關輸出配子或胚胎的規定。

¹條例第 2(1)條對“付款”一詞的釋義

有關棄置配子或胚胎的指引

1. 配子或胚胎的棄置，可根據本附錄的規定並須得到配子或胚胎所屬的人士／夫婦的同意。
2. 配子或胚胎的棄置方法，是將其置於容器內並放在穩妥的地方，讓其留在室溫下至少 24 小時。
3. 有關中心應該遵守香港法例下相關條例，以及政府發出的任何實務指引所訂明的棄置方法。

《世界醫學協會赫爾辛基宣言》

涉及人類受試者的醫學研究
的倫理原則

1964年6月於芬蘭赫爾辛基舉行的第18屆世界醫學協會大會獲採納
並於以下會議中作出修訂

1975年10月在日本東京舉行的第29屆世界醫學協會大會

1983年10月在意大利威尼斯舉行的第35屆世界醫學協會大會

1989年9月在香港舉行的第41屆世界醫學協會大會

1996年10月在南非共和國西薩默爾特舉行的第48屆世界醫學協會大會

2000年10月在蘇格蘭愛丁堡舉行的第52屆世界醫學協會大會

2002年在華盛頓舉行的第53屆世界醫學協會大會就第29段內容增訂了澄清備註

2004年在東京舉行的第55屆世界醫學協會大會就第30段內容增訂了澄清備註

2008年10月在首爾舉行的第59屆世界醫學協會大會

2013年10月巴西福塔萊薩第64屆世界醫學協會大會

序言

1. 世界醫學協會制定《赫爾辛基宣言》，為涉及人類受試者的醫學研究，包括對可以識別的人體物質及數據所進行的研究提供倫理原則。

本宣言應通篇閱讀，在應用本宣言各段落內容時，應同時考慮其他相關段落的內容。

2. 本宣言與世界醫學協會的規範一致，主要以醫生為對象。世界醫學協會亦鼓勵其他人員在進行涉及人類受試者的醫學研究時遵從這些原則。

一般原則

3. 世界醫學協會的《日內瓦宣言》規定醫生必須以「病人的健康為首要考慮」，而《國際醫療倫理守則》亦訂明：「醫生應以病人的最佳利益為考量，為其提供醫療護理」。
4. 醫生有責任促進及保障病人(包括參與醫學研究者)的健康、福祉和權利。醫生應以其知識及良知致力履行這項職責。

5. 醫學進步奠基於研究，而研究最終必須包括人類受試者。
6. 涉及人類受試者的醫學研究，其主要目的在於理解發病的成因、發展及影響，並增進預防、診斷及治癒性的措施(方法、程序及治療)。即使是現時最佳的治療措施，也必須藉研究不斷評估其安全性、效用、效率、容易獲得的程度及質素。
7. 醫學研究受到倫理標準規範，該等標準宣揚尊重所有人類受試者的做法，確保此做法得到實行，並保障人類受試者的健康和權利。
8. 雖然醫學研究的主要目的是為了獲取新知識，但此目的不能凌駕個別人類受試者的權益。
9. 參與醫學研究的醫生有責任保障人類受試者的生命、健康、尊嚴、品格、自主權、私隱，並使其個人資料免於洩露。醫生或其他醫療專業人士須時刻負上保障人類受試者的責任，即使取得人類受試者同意，也不可將此責任轉嫁人類受試者。
10. 醫生必須考慮其自身國家對涉及人類受試者研究的倫理、法律及規管基準和標準規範，也須理解其他適用的國際基準和標準規範。任何國家或國際的倫理、法律及規管要求，均不得削弱或撤銷本宣言對人類受試者作出的保障。
11. 進行醫學研究時，應盡量將可能對環境構成的損害降至最低。
12. 涉及人類受試者的醫學研究，須由受過適當倫理和科學教育，且具備相關培訓和資格的人士進行。涉及病人或健康志願人士的研究，須由一名具合適資格並能勝任研究工作的醫生或其他專業健康護理人員負責監督。
13. 應為那些在醫學研究中沒有被涵蓋的羣組提供適當參與研究的機會。
14. 當醫生將醫學研究和醫療護理結合時，其病人參與程度必須以研究在預防、診斷及治療方面的潛在價值為依據。醫生亦須有充分理由相信參與研究不會對該病人的健康造成不良影響。
15. 必須確保因參與研究而受傷害的受試者能得到適當的賠償與治療。

風險、負擔與得益

16. 在醫療實踐及醫學研究中，大部分治療措施均涉及風險及負擔。

只有在研究目標的重要性超越研究對人類受試者的風險和負擔時，才可進行涉及人類受試者的醫學研究。

17. 在進行任何涉及人類受試者人的醫學研究前，須仔細評估該研究對涉及的人士及羣組造成的預期風險和負擔，並將此與他們和其他受所調查的情況影響的人士及羣組的可預見得益作比較。

進行研究者須採取措施盡量降低風險，並針對風險進行持續監測、評估與記錄。

18. 除非醫生相信所涉及的風險已受充分的評估並能妥善處理，否則不可參與涉及人類受試者的研究項目。

醫生若發現風險高於潛在得益，或當有確實證據證明研究已有明確結果時，醫生須評估應否繼續、更改或立刻結束研究。

易受傷害的羣組和人士

19. 部分羣組和人士特別易受傷害，研究或會增加他們遭受不適當對待或更多傷害的機會。

所有易受傷害的羣組和人士須得到特別的保護。

20. 只有當研究是出於對易受傷害羣組的健康或優先需要，同時又無法在非易受傷害羣組中進行時，才具備恰當理由進行易受傷害羣組的醫學研究。此外，應確保有關羣組能從研究得出的知識、實踐或治療措施獲益。

科學要求及研究方案

21. 涉及人類受試者的醫學研究，須符合已獲普遍認可的科學原則，並建基於科學文獻、其他有關資料、充分的實驗室試驗及適宜的動物試驗(如適用)。實驗動物的福祉亦須給予尊重。

22. 每個涉及人類受試者的研究項目的設計和實施工作，均須在研究方案中明確闡述。

研究方案須載明相關倫理考量的表述，並須載明本《宣言》中的原則如

何得到體現。研究方案亦須包含以下資料：相關撥款、資助人士、隸屬機構、可能對受試者構成利益衝突或其動機的事物，以及為參與研究而受到傷害的受試者提供的治療和／或補償。

在臨牀試驗中，研究方案亦須闡述有關試驗後所提供後續治療的安排。

研究倫理委員會

23. 研究方案須在研究開始前呈交有關研究倫理委員會，以讓其審查、審定、指導及批准。該委員會須透明運作，獨立於研究人員、資助人士以及任何其他不適當的影響，並且須有正式資歷。該委員會須考慮研究所在國家的法律和法規以及適用的國際規範及標準，但不得削弱或刪除本《宣言》對人類受試者作出的保障。

該委員會必須有權監督所進行的研究。研究人員必須向委員會提供監督的資料，特別是關於任何嚴重不良事件的資料。未經委員會的審查及批准，不可對研究方案作出修改。研究結束後，研究人員須向該委員會提交一份包含研究發現和結論摘要的最終報告。

私隱和保密

24. 必須採取一切措施保障受試者的私隱及使其個人資料免於外洩。

知情同意

25. 具備給予知情同意能力的人士，必須自願才能參與研究成為受試者。諮詢其家人或社區負責人的意見也許是恰當，但除非具備給予知情同意能力的人士能自由地表達同意，否則他們不能被招募參與研究。
26. 任何涉及具備給予知情同意能力的人類受試者的研究，均須向每位潛在受試者充分講解研究的目的、方法、資金來源、任何可能出現的利益衝突、研究人員組織隸屬、預期得益、潛在風險、研究可能造成的不適，以及研究後所提供的後續治療等與研究有關的資料。醫生須讓潛在受試者知悉他們有權隨時拒絕參與研究或撤回同意參與研究的意向，而無須受到懲罰。醫生須特別注意為潛在受試者提供他們所需要的特定資訊，及為他們傳遞資訊的方法。

醫生或其他合資格人士須確保潛在受試者已清楚明白有關信息，並徵求有關人士自願給予知情同意(以書面形式給予知情同意尤佳)。若無

法取得書面形式的知情同意，則須要對非書面形式的知情同意作出正式記錄，並須由第三者現場作證。

須向所有醫學研究的受試者提供獲得研究預計結果相關資訊的選擇權。

27. 在徵求知情同意時，醫生須特別注意潛在受試者與醫生是否有倚賴性的關係，或是否被強迫同意參加試驗。在這種情況下，須由一名獨立於這段關係的合資格人士向潛在受試者徵求知情同意。
28. 就潛在受試者不具備給予知情同意的能力，醫生須向其獲法律授權的代表徵求知情同意。這些不具備知情同意能力的受試者決不能被納入對他們沒有益處的研究，除非有關研究是為促進該等人士所代表的人群的健康，同時又不能在具備給予知情同意的人士代替進行，而該等人士亦會承受最低的風險和最小的負擔。
29. 當一個被認為不具備知情同意能力的潛在受試者能夠表達是否參與研究的決定時，醫生除了須徵得其合法授權代表的同意外，還須徵求受試者本人的同意。潛在受試者的異議應得到尊重。
30. 當研究涉及身體或精神上不具備知情同意能力的受試者時（比如無意識的患者），只有在受試者具有無法給予知情同意的生理或心理狀況特徵，而該特徵是研究目標羣組的必然特徵時，才可進行。在這種情況下，醫生須徵得法律授權的代表的知情同意。若沒有此類代表，而又不能耽誤研究，該研究可在未徵求知情同意下進行，但研究方案必須載明須要對不具備給予知情同意能力的受試者進行研究的明確原因，以及得到研究倫理委員會的批准。即便如此，醫生仍須盡快從有關人士或法定授權代表就繼續參與研究徵得同意。
31. 醫生須全面告知病人其醫療護理與與研究相關的部分。病人拒絕參與研究或中途退出研究的決定，絕不能妨礙病人與醫生之間的關係。
32. 對於使用可識別的人體物質或數據進行醫學研究，例如生物樣本庫或類似的儲存庫中儲存的物質或數據的研究，醫生必須獲得知情同意，方可收集、儲存及／或重複使用該等物質或數據。有些例外情況下，醫生可能難以或無法就研究徵得同意。在這種情況下，研究只能經研究倫理委員會審查和批准後才可進行。

使用安慰劑

33. 一種新治療措施的益處、風險、負擔和效用，須與現有最佳並獲得驗證的治療措施作比較，下列情況除外：

當缺乏已獲驗證的治療措施時，研究可使用安慰劑或不給予治療。

當有具說服力及合乎科學方法的原因，支持必須使用比最佳治療措施低效的治療，或必須使用安慰劑或不給予治療，以確認治療的有效性和安全性，以及

接受任何比最佳治療措施低效的治療、使用安慰劑或不接受任何治療的病人不會因未接受最佳治療措施而面臨額外的嚴重或不可逆轉的害處風險。

採用這項原則時要必須極其謹慎，避免濫用。

試驗後提供的後續治療

34. 在臨牀試驗開始之前，資助人士、研究人員和當地政府應制定試驗後規定，讓所有受試者仍可獲得在試驗中確定有益的治療措施。此資訊必須在知情同意過程中向受試者公開。

研究註冊及公布、研究結果發表

35. 凡涉及人類受試者的研究，必須在招募首位受試者之前在對公眾開放的數據庫中進行註冊。
36. 研究人員、作者、資助人士、編輯及出版商對於所公布及發表的研究結果均須負上道德責任。研究人員有責任公開涉及人類受試者的研究結果，並對報告的完整性和準確性負責。各方應遵守被廣泛認可的倫理指引。負面、不確定的結果必須和正面的結果一起發表，或讓公眾人士透過其他方式取得。公布中須載明資金來源、機構隸屬，以及潛在的利益衝突，並不得發表不符本《宣言》所載原則的研究報告。

臨牀試驗中未經證實的治療措施

37. 在醫治個別病人期間，在已獲驗證有效的治療措施不存在或現有治療措施無效的情況下，若醫生判斷使用一種未經證實為有效的治療措施能有望拯救生性、恢復健康或舒緩痛楚，醫生在徵求專家意見和取得病人或法律授權代表知情同意後，可進行該種治療，並應盡可能在隨後將該等治療訂為研究目標，以評估其安全性和效用。在任何情況

下，新資料須予記錄(如適用)，並作出公布。

2013年10月

(請參閱世界醫學協會的網站以獲取赫爾辛基宣言的最新版本：
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>))

(此宣言的內容以英文本為準)

人類胚胎幹細胞研究倫理指引

序言

1. 長久以來，從生殖醫藥至兒童癌病治療等眾多生物醫學範疇中，初期人類胚胎的研究一向被視為推動醫學發展中不可或缺的一環。今天，隨着幹細胞研究和細胞置換治療的發展，胚胎研究為糖尿病和阿爾茨海默氏病等多種嚴重疾病的患者帶來痊癒的希望。幹細胞已成為科學界的討論焦點，同時亦引發了很多道德問題，例如無性繁殖等。

2. 2000年6月制定的《人類生殖科技條例》(以下簡稱“條例”)，是香港唯一一條對使用科技輔助生育及使用胚胎進行研究施加管制的條例。人類生殖科技管理局(以下簡稱“管理局”)，即根據條例成立的法定團體，已確認幹細胞技術在科學和應用層面的重要性。管理局下設有專責研究生殖科技進展的生殖科技新發展工作小組，已就人類胚胎幹細胞研究的問題進行討論。管理局轄下的倫理委員會，亦已探討人類胚胎幹細胞研究所涉及的道德問題。

3. 根據倫理委員會的建議，管理局採納了下文所載的倫理指引，胚胎研究人員應予遵行。

人類胚胎幹細胞研究

4. 有關人類胚胎的道德地位，管理局採納了根本的中間立場。這個立場既不會在受孕那刻便對胚胎給予完全的道德地位，也不會抹殺胚胎應有的任何道德地位，而是會對胚胎加以尊重，而尊重程度亦會隨着其生物發展而不斷提高。

5. 胚胎幹細胞研究的潛在效益，就是進行這類研究的充分理據。根據上述的中間立場，把胚胎或胎兒組織用作製造幹細胞的來源，在道德理據上可接受，惟須按照下文第6至11段所述的選擇要點。

衍生人類胚胎幹細胞的選擇

6. 由於胚胎是人類生命的早期形態，因此胚胎在研究中的潛在用途必須與其道德地位相稱。根據上述的中間立場，道德上容許使用“剩餘胚胎”(見註)衍生幹細胞系並作研究用途。

7. 在使用“剩餘胚胎”衍生人類胚胎幹細胞之前，需在切實可行範圍內確定香港目前是否已有幹細胞系，以及這些幹細胞系在多大程度上切合現時的研究需要。

8. 另一個選擇是考慮輸入幹細胞系的可行性。如要把人類胚胎幹細胞輸入香港，則須確保有關事宜符合條例、其規例及其他相關法例的規定，以及該等

幹細胞並非來自無性繁殖的胚胎或為研究目的而製造的胚胎。

9. 另外，採用胚胎幹細胞前，亦值得考慮是否可以先行使用成人幹細胞，因為愈來愈多資料顯示成人幹細胞有更大的潛在用途。不過，在發展成為不同類型的細胞時胚胎幹細胞明顯比成人幹細胞有更高的可塑性，以及成人幹細胞產量不敷應用等因素，亦需考慮在內。

10. 如上述選擇未能切合研究需要，在符合某些限制下以體外受精所得的“剩餘胚胎”衍生幹細胞，在道德上屬理據充分。

11. 只可把最小數目的“剩餘胚胎”作研究用途。

人類胚胎幹細胞研究的條件

12. 人類胚胎幹細胞研究的目的和治療效益，必須具有相當意義、並非無價值，兼有充分理據。此外，有關研究必須對胚胎給予應有的尊重。以人類胚胎幹細胞進行的非醫學研究(包括優生學研究及化妝品研究)，均被視為道德上不合情理的研究。

13. 捐贈胚胎不應涉及商業交易及利益。

14. 必須確保捐贈過程合乎道德。換言之，進行幹細胞研究的人員和提供體外受精治療的人員，角色上應該劃分清楚，另須取得當事人在自願和知情的情況下表示同意的書面記錄。鑑於胚胎幹細胞的獨特性及其實質的“生命力”，有關同意應在捐贈之前取得，然後才進行胚胎幹細胞研究。捐贈人應受保護，免受威迫利誘和不當影響。另應採取相應措施，務求能合理地保護和保障捐贈人的身分。

15. 研究人員應能公平地取得和共享有關的研究成果，以免進一步的研究受到不必要的阻延，或對治療效益的發展造成不良的影響。

軀體細胞核置換技術

16. 從科學及道德的觀點來看，管理局認為，不論胚胎的製造方法為何(即胚胎是否經過受精而成)，胚胎都有充分的潛質發育成人，因此利用軀體細胞核置換技術製造出來的“胚胎”，也應視作胚胎。

17. 由於條例第 15(1)(a)條禁止為研究目的製造胚胎，因此為胚胎研究目的利用軀體細胞核置換技術製造胚胎也應予禁止。

涉及把人類胚胎幹細胞攙進非人類胚胎或把非人類胚胎幹細胞攙進人類胚胎的研究

18. 有關涉及把人類胚胎幹細胞攙進非人類胚胎或把非人類胚胎幹細胞攙進

人類胚胎的研究，相關規定載於條例第 15(1)(a)(ii)條。

19. 條例第 15(1)(a)(ii)條禁止為胚胎研究的目的而把人類及非人類配子或胚胎或其任何部分結合以形成雙細胞合子，由於胚胎幹細胞是胚胎的組成部分，因此為研究目的把人類胚胎幹細胞攙進非人類胚胎或把非人類胚胎幹細胞攙進人類胚胎不獲准許。

人類胚胎幹細胞系專利化

20. 把涉及人類本源元素的發明專利化，往往會貶低人類尊嚴，因而引起道德問題。香港的《專利條例》所劃定的底線，就是“專利不得違反公共秩序與道德”，以下有關人類胚胎幹細胞系專利化的原則應予遵從 —

- (a) 根據人體非商業化的倫理原則，胚胎不應用作商業或工業用途；
- (b) 捐贈胚胎作研究用途的人士不應收取報酬，但補還所需開支則除外；
- (c) 根據發現(不可享有專利)與發明(可享專利)之間的一般區別，人體本身及有關人體或其本源元素(例如不經改良的幹細胞)的知識均不可享有專利，但有已確定功能的胚胎幹細胞系則可享有專利；
- (d) 應在發明者利益與社會利益兩者之間尋求適當的平衡，以免阻礙市民獲取這方面的醫療護理；以及
- (e) 應向胚胎捐贈人提供全面而具體的資料，闡明捐贈胚胎將作何種用途，特別是捐贈胚胎抽取出來的胚胎幹細胞可能享有專利但捐贈人不會從中得益這一點。捐贈胚胎及真正以胚胎作研究以培養幹細胞系時，均需取得捐贈人自願作出的知情同意。

人類胚胎幹細胞系的使用

21. 為了盡量減少人類胚胎在用以發展胚胎幹細胞系時被破壞，以及避免不必要地重複研究工作，研究人員應充分利用本地和海外現有的幹細胞系資源，從中取得所需的資料。

註：“剩餘胚胎”一詞界定為 —

- (a) 藉生殖科技程序製造以供女性作治療用途的人類胚胎；及
- (b) 超出以下人士所需的人類胚胎 —
 - (i) 獲提供所造胚胎以作生殖科技治療的女性；及
 - (ii) 藉生殖科技程序製造胚胎之時該名女性的配偶。

伴性遺傳疾病一覽表¹

-
- | | |
|--|---|
| 1. Addison 病 (並有腦硬化) | 39. 色素失節症 (與 X 染色體有關連的顯性，對男性而言可致死) |
| 2. 腎上腺白質營養不良 | 40. Kallmann 綜合症 |
| 3. 腎上腺發育不良 | 41. Spinulosa 毛囊角化病 |
| 4. 血球蛋白血病 (Bruton 型) | 42. Lesch-Nyhan 綜合症 (次黃嘌呤—鳥嘌呤—磷酸核糖轉移酶缺乏) |
| 5. 血球蛋白血病 (瑞士型) | 43. Lowe (眼腦腎) 綜合症 |
| 6. 眼部白化病 | 44. 視網膜黃斑營養不良 |
| 7. 白化病—耳聾綜合症 | 45. Menkes 綜合症 |
| 8. Aldrich 綜合症 | 46. 智力遲緩 (FMRI 型) |
| 9. Alport 綜合症 | 47. 智力遲緩 (FRAXE 型) |
| 10. 釉質生長不全 (成熟低下型) | 48. 智力遲緩 (MRXI 型) |
| 11. 釉質生長不全 (發育不良型) | 49. 小眼症 (並有多種畸型) (Lenz 綜合症) |
| 12. 遺傳性低色數性貧血 | 50. 黏多糖貯積病 II (Hunter 綜合症) |
| 13. 血管角質瘤 (Fabry 病) | 51. 肌營養不良 (Becker 型) |
| 14. 先天性白內障 | 52. 肌營養不良 (Duchenne 型) |
| 15. 小腦共濟失調 | 53. 肌營養不良 (Emery-Dreifuss 型) |
| 16. 擴散性腦硬化 | 54. 肌小管肌病 |
| 17. Charcot-Marie-Tooth 腓骨肌萎縮症 | 55. 先天性靜止性夜盲症 |
| 18. 無脈絡膜症 | 56. Norrie's 病 (假性神經膠質瘤) |
| 19. 脈絡膜視網膜變質 | 57. 眼球震顫 (眼球運動的或抽動的) |
| 20. Coffin-Lowry 綜合症 | 58. 鳥氨酸胺甲酰轉移酶缺陷症 (高氨血症第 I 類型) |
| 21. 色盲 (綠色系列型) | 59. 口—面—指 (趾) 綜合症 (第 I 類型) (與 X 染色體有關連的顯性，對男性而言可致死) |
| 22. 色盲 (紅色系列型) | 60. 感覺性聾症 (並有共濟失調和喪失視力) |
| 23. 腎原性尿崩症 | 61. 感覺性聾症 (DNFZ 型) |
| 24. 尿崩症 (神經垂體型) | 62. 磷酸甘油酸激酶缺乏 |
| 25. 先天性角化不良 | 63. 磷酸核糖焦磷酸合成酶缺乏 |
| 26. 外胚層發育不全 (無汗型) | 64. Reifenstein 綜合症 |
| 27. Ehlers-Danlos 綜合病 (第 V 類型) | 65. 視網膜色素變性 |
| 28. 面生殖發育不全 (Aarskog 綜合症) | 66. 視網膜裂 |
| 29. 局灶性皮膚發育不良 (與 X 染色體有關連的顯性，對男性而言可致死) | 67. 痙攣性麻痺 |
| 30. 葡糖 6 磷酸脫氫酶缺乏 | 68. 脊椎肌萎縮 |
| 31. 糖原貯積症 (第 VIII 類型) | 69. 遲發性脊椎骨骹發育不全 |
| 32. 性腺發育不全 (XY 女性類型) | 70. 睪丸女性化綜合症 |
| 33. 慢性肉芽腫病 | 71. 遺傳性血小板減少症 |
| 34. 血友病 A | 72. 甲狀腺素—結球蛋白缺乏或變種 |
| 35. 血友病 B | 73. Xg 血型系統 |
| 36. 腦積水 (中腦水管狹窄) | |
| 37. 低磷酸血性佝僂病 | |
| 38. 魚鱗癬 (steroid sulphatase 缺乏) | |
-

¹ 條例附表 2

持牌中心須備存及保存的記錄

1. 根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)(以下簡稱“條例”) 第 45(2)條，管理局可訂立規例，指明持牌中心所須備存和保存的登記冊及其他記錄。

持牌中心須備存和保存的登記冊

2. 持牌中心須備存和保存以下 —

(a) 捐贈人登記冊，載有在《人類生殖科技(牌照)規例》生效日期當日或之後的任何時間，在持牌處所內儲存的配子或胚胎的每名捐贈人的資料；捐贈人登記冊備存的資料種類應包括但不限於 —

- (i) 捐贈人的臨牀記錄號碼；
- (ii) 中心儲存所捐贈物料的類型；
- (iii) 儲存物料的日期；
- (iv) 所有儲存物料被移走不作儲存或用罄的日期；以及
- (v) 使用捐贈物料的治療結果，以便查閱因此促成的活產個案。

由於捐贈人登記冊內備存持牌處所儲存捐贈配子或胚胎的捐贈人的記錄，因此該登記冊無須記錄捐贈配子或胚胎獲即時使用以及尚未儲存於持牌中心的捐贈人的資料；

(b) 病人登記冊，載有—

- (i) 在《人類生殖科技(牌照)規例》生效日期當日或之後的任何時間，在持牌處所內接受生殖科技程序的每一人的資料；
- (ii) (如該人是女子)在配子或胚胎依據該程序放置於她體內時屬其丈夫的人的資料；以及
- (iii) (如該人是男子)在配子從他取得時屬其妻子的人的資料。

病人登記冊備存的資料種類應包括但不限於 —

- (i) 病人的臨牀記錄號碼；
- (ii) 姓名；
- (iii) 性別；
- (iv) 配偶姓名；
- (v) 每個治療周期的生殖科技程序的日期及種類(見註)；以及
- (vi) 治療是否涉及捐贈配子／胚胎。

(c) 孩子登記冊，載有在《人類生殖科技(牌照)規例》生效日期當日或之後的任何時間，經由在持牌處所內提供的生殖科技程序而誕生的每名孩子的資料(如可取得的話)。孩子登記冊備存的資料種類應包括但不限於 —

- (i) 父母的臨牀記錄號碼；
- (ii) 性別；以及
- (iii) 出生日期。

持牌中心須備存和保存的記錄

3. 持牌中心須備存和保存以下記錄 —

- (a) 捐贈人及病人是否適合接受生殖科技程序的評估；
- (b) 向捐贈人及病人提供輔導服務的記錄；
- (c) 在中心儲存及從中心移走配子或胚胎的同意記錄及撤回同意記錄；
- (d) 中心收集和儲存配子或胚胎的記錄；
- (e) 中心對所收集和儲存的配子或胚胎進行鑑定的記錄；
- (f) 中心就捐贈向捐贈人支付任何款項的記錄；
- (g) 中心製造或嘗試製造體外受精胚胎的記錄；
- (h) 中心內儲存的任何體外受精配子或胚胎的銷毀或棄置記錄；
- (i) 中心內為婦女施行生殖科技程序的記錄；
- (j) 中心使用配子或胚胎進行生殖科技程序或研究的記錄；
- (k) 生殖科技程序的結果，例如臨牀妊娠、胚胎或胎兒流產或死亡(如中心備有該等資料)；
- (l) 配子或胚胎移交至／自另一持牌中心的記錄；
- (m) 由／向海外持牌中心輸入或輸出任何配子或胚胎的記錄；
- (n) 中心所進行的代母安排；
- (o) 中心所施行的減胎手術；
- (p) 中心所施行的性別選擇程序；
- (q) 中心所接獲的任何投訴；以及
- (r) 人類生殖科技管理局根據條例及其規例所訂明的任何其他記錄。

4. 為符合良好作業常規，持牌中心可採納以下做法：

- (a) 記錄當事人雙方結婚證書中以下重要資料：
 - (i) 持牌中心為記錄目的而影印當事人雙方結婚證書所得的副本，須清楚顯示以下確立其合法婚姻狀態的重要資料：
 - (a) 新娘和新郎的名字和姓氏；
 - (b) 結婚日期；
 - (c) 婚姻登記機構的名稱和地址；以及
 - (d) 簽發機關的名稱。
 - (ii) 結婚證書上如有證婚人姓名、登記號碼和簽發機關印章，也須影印記錄。
- (b) 非中英文的結婚證書

雖然當事人雙方有責任盡力證明其結婚證書的有效性，但如結婚證書是以中文或英文(香港的官方語言)以外的語言製作，持牌中心須確保整份

生殖科技及胚胎研究實務守則

結婚證書有由香港或其他地方的譯者提供的中文或英文譯本。如對當事人雙方提供的結婚證書的真確性存有任何疑問，管理局建議有關持牌中心向在香港或其他地方獲委任的公證人或相關駐港領事館就結婚證書索取認證。

註：

程序的種類-

- (1) 體外受精
- (2) 夫精人工授精
- (3) 他精人工授精
- (4) 從卵巢取出卵母細胞
- (5) 從睪丸取出精子
- (6) 從附睪取出精子
- (7) 凍融／新鮮胚胎移植
- (8) 顯微注射輸卵管內移植
- (9) 輸卵管內置放卵子後進行授精
- (10) 細胞漿內精子注入法
- (11) 植入前基因檢測
- (12) 精子分類技術
- (13) 精子洗滌
- (14) 卵母細胞體外成熟
- (15) 儲存精液／精子
- (16) 儲存卵母細胞
- (17) 儲存胚胎
- (18) 儲存睪丸組織
- (19) 儲存卵巢組織
- (20) 胚胎捐贈
- (21) 卵母細胞捐贈
- (22) 輔助孵化
- (23) 顯微操控胚胎技術(輔助孵化除外)
- (24) 性別選擇
- (25) 代母安排
- (26) 其他顯微操控技術(請註明)
- (27) 其他(請註明)

**有關披露載於或將會載於甲登記冊內的資料須知
(只適用於涉及使用捐贈配子或胚胎的生殖科技程序)**

備存甲登記冊

1. 根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)(以下簡稱“條例”)第 33 條，人類生殖科技管理局(以下簡稱“管理局”)須備存和保存一份登記冊，稱為甲登記冊。
2. 載於甲登記冊內的資料，須保存最少 80 年。

載於甲登記冊內的資料

3. 甲登記冊內須載有¹—
 - (a) 關乎提供生殖科技程序的資料—如經由或擬經由該生殖科技程序而誕生的孩子，是藉捐贈配子或捐贈胚胎而成胎的；以及
 - (b) 可用以辨別身分的資料，藉着該等資料，可辨別出該孩子及成為孩子父母親的婚姻雙方的身分，以及在該程序中其配子被使用的人的身分。

資料披露

4. 根據條例第 34(2)及(3)條，載於或規定須載於甲登記冊內的資料可在以下情況予以披露—
 - (a) 披露予管理局成員、管理局轄下委員會的成員或食物及衛生局局長(以下簡稱“局長”)指定的公職人員；
 - (b) 為下列人士履行職能的目的向其作出披露—
 - (i) 持牌人，所持牌照授權進行的活動包括或涉及提供生殖科技程序；進行胚胎研究；處理、儲存或棄置用於或擬用於生殖科技程序或胚胎研究的配子或胚胎；
 - (ii) 牌照負責人；
 - (iii) 牌照所指定的人士，或由上文(i)及(ii)項人士向管理局妥為發出的通知書內所指定的人；以及
 - (iv) 遵照負責人或獲指定人士的指示行事的人；
 - (c) 如披露情況使與該資料有關的個人身分不能被辨別，則可准予作出披露；

¹ 條例第 33 (2)條

- (d) 任何年滿 16 歲的成年人可要求管理局述明甲登記冊內所載資料是否顯示⁵⁴ —
- (i) 該成年人的父母以外的人士本會是或本可能是該成年人的父母；如是的話，則
 - (ii) 該成年人擬與之結婚的人士本會是或本可能是該成年人的親屬；
 - (iii) 管理局根據由局長訂立的規例訂明須予提供的任何資料。但管理局不得提供可辨別配子或胚胎捐贈人身分的資料，這項規定適用於獲提供相關資料時管理局本來不可被要求提供有關資料的情況；
- (e) 根據法庭為維護公正而命令作出的披露，而在有關法律程序中法庭須判定某人是否憑藉《父母與子女條例》(第 429 章)第 9、10 及 11 條成為某孩子的父親或母親。然而，此等命令不可規定管理局披露任何可辨別在生殖科技程序中所使用配子的捐贈人身分的資料；
- (f) 管理局在收到生死登記官或任何副生死登記官的通知，要求管理局披露甲登記冊所載資料是否傾向顯示某男子憑藉《父母與子女條例》第 10 條而可能是有關孩子的父親後，須作出披露；如情況屬實，則須披露該些資料；
- (g) 披露有關接受生殖科技程序人士的資料，須在提供該程序之前獲該人書面准許；
- (h) 在下列情況下，或可披露有關接受生殖科技程序人士的資料 —
- (i) 該人在獲提供該程序之前給予書面准許，以容許在一般情況下或其所指明的情況下，於獲提供該程序之後與其聯絡，以確定其會否同意披露向其提供該程序的相關資料；以及
 - (ii) 根據上述書面准許，取得該人的書面同意；
- (i) 在根據《父母與子女條例》第 12(1)條有關申請頒發父母令的法律程序中披露資料，以判定 —
- (i) 該名孩子是否經由代母懷孕所生；或
 - (ii) 是否曾使用屬婚姻任何一方或雙方的人的配子產生胚胎。

⁵⁴ 條例第 33 (4)條

就提供生殖科技／捐贈程序而收集個人資料的資料頁

個人資料可作用途

1. 持牌中心就提供生殖科技／捐贈程序所收集的個人資料可作下述用途——
 - (a) 進行與提供生殖科技／捐贈程序有關的所有程序(包括行政及治療程序)；
 - (b) 按照《人類生殖科技條例》(第 561 章)(以下簡稱“條例”)及其附屬法例(包括《人類生殖科技(牌照)規例》)、其他香港法例及／或人類生殖科技管理局(以下簡稱“管理局”)不時公布的實務守則，備存和保存登記冊及／或記錄，以及向管理局、政府或法定機構提供相關文件、記錄、數據及資料；
 - (c) 供持牌中心與其當事人聯絡；
 - (d) 持牌中心聘用獲管理局發牌的另一間化驗室進行精子洗滌／植入前基因檢測—單基因疾病／染色體結構重排程序，而向上述化驗室提供文件、記錄、數據及資料；
 - (e) 向獲管理局正式授權為其進行視察的人士披露有關資料，以供管理局決定是否向中心發給或續發牌照；
 - (f) 向獲管理局正式授權的人士披露有關資料，以供管理局對涉及中心的申訴或告發進行調查或研訊；以及
 - (g) 中心的牌照如遭撤銷或暫時吊銷，又或由於任何理由而不能繼續為病人提供生殖科技服務，向中心所指定的支援中心及／或管理局提供有關文件、記錄、數據及資料，以作出跟進安排。

個人資料可能轉移予何種類別的人士

2. 持牌中心所獲得的個人資料，可轉移至管理局及／或就上文第 1 段所述用途而言需要接收資料的其他各方。

提供個人資料是否屬強制規定

3. 因應持牌中心的要求向其提供個人資料屬強制規定。如當事人未能或拒絕提供資料，持牌中心可拒絕應其要求提供生殖科技程序。

查閱個人資料

4. 根據《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)第 18 和 22 條及附表 1 的第 6 原則，資料提供者有權查閱和改正所提供的個人資料；查閱權力包括索取個人資料的副本。

查詢

5. 資料提供各方應獲發有關資料(聯絡人姓名、地址及電話)，以便就持牌中心所收集的個人資料提出查詢，包括查閱和改正個人資料。

生殖科技補充實務守則一 夫精人工授精

人類生殖科技管理局

生殖科技補充實務守則－夫精人工授精

| <u>目錄</u> | <u>頁數</u> |
|---|-----------|
| I. 引言 | i |
| <ul style="list-style-type: none">• 序言• 補充實務守則的應用• 《人類生殖科技條例》的釋義及補充實務守則的公布 | |
| II. 夫精人工授精程序 | ii |
| <ul style="list-style-type: none">• 夫精人工授精的分類 | |
| III. 職員 | ii |
| <ul style="list-style-type: none">• 總則• 負責人• 持牌人• 醫生• 護士／健康服務助理• 輔導人員• 有關醫生是否適合執業 | |
| IV. 設施及設備 | iv |
| V. 為當事人作出評估 | iv |
| VI. 向當事人提供資料 | iv |
| VII. 徵求同意 | v |
| VIII. 輔導 | v |
| <ul style="list-style-type: none">• 總則• 為夫精人工授精服務準使用人提供輔導 | |
| IX. 治療方法 | vi |

| | | |
|-------|--|------|
| X. | 篩查及選擇精子 | vi |
| XI. | 記錄保存及資料管理 | vii |
| | <ul style="list-style-type: none">• 資料的準確性及保密• 備存記錄• 向管理局提交資料• 按《個人資料(私隱)條例》處理個人資料• 披露個人資料 | |
| XII. | 投訴處理 | viii |
| | <ul style="list-style-type: none">• 針對持牌中心的投訴• 違反補充實務守則 | |
| XIII. | 參考資料 | ix |

生殖科技補充實務守則－夫精人工授精

I. 引言

序言

1.1 由於夫精人工授精被視為相對簡單的生殖科技程序，因此管理局認為就該程序訂立較為簡明的守則便已足夠。《生殖科技補充實務守則－夫精人工授精》(以下簡稱“補充實務守則”)訂明生殖科技服務提供者(不論其他生殖科技程序是否由同一服務提供者提供)在施行夫精人工授精程序時所須遵守的規定。不過，生殖科技服務提供者如要施行夫精人工授精以外的生殖科技程序，亦須遵行《生殖科技及胚胎研究實務守則》(以下簡稱“實務守則”)內有關其他生殖科技程序的規定。

1.2 一如下文各段所載，補充實務守則為良好作業提供指引，目的是要符合恰當的臨牀和科學程序，保障服務使用人的健康和利益，以及保障藉生殖科技所誕孩子的福利。從事有關工作的專業人士，仍須遵守其所屬專業範疇內適用的工作守則和專業操守指引；補充實務守則不擬取代該等守則和指引。

補充實務守則的應用

1.3 補充實務守則以附件的形式納入實務守則之內，成為其中的主要部分。實務守則於 2007 年 8 月 1 日起生效¹，日後將按需要作出修訂和更新，以配合生殖科技的發展²。管理局作為生殖科技服務及胚胎研究的發牌機構，在考慮發給、續發、更改、撤銷或暫時吊銷牌照時，需將有否遵守補充實務守則所載規定一事列為考慮因素之一³。

《人類生殖科技條例》的釋義及補充實務守則的公布

1.4 凡參與提供夫精人工授精程序的職員，均須熟習《人類生殖科技條例》(第 561 章)(以下簡稱“條例”)的內容。關於特定用語的定義，須參照條例的相關部分。

1.5 對補充實務守則作出的詮釋，須符合條例條文的原意。

¹ 《人類生殖科技條例》(條例)第 8(6)條

² 條例第 8(3)條

³ 條例第 9 條

II. 夫精人工授精程序

2.1 在補充實務守則內，夫精人工授精是指不經性交而將丈夫的精子放置於他妻子的陰道或子宮內的程序。丈夫的精子作此用途之前，可先進行精子洗滌。在適當監察下，可以進行卵巢刺激。服務提供者必須盡力減低多胎妊娠的風險，並須參考《香港婦產科學院第一號指引》。

夫精人工授精的分類

2.2 管理局認為宜將夫精人工授精大致分為三類，即陰道內、宮頸內及子宮內授精。陰道內授精意指將精子放置於陰道內；宮頸內授精意指將精子放置於宮頸內；子宮內授精意指將精子(通常經過處理)放置於宮腔內。這三類夫精人工授精技術的指引，分別載於下文隨後各段。

III. 職員

總則

3.1 條例規定，除依據牌照進行外，任何人不得進行生殖科技活動⁴。

負責人

3.2 “負責人”就授權進行某些活動並指明該等活動須在某名個人的監管下進行的牌照而言，指該名個人⁵。

3.3 負責人有責任確保⁶—

- (a) 該牌照適用的其他人⁷的品格令他們是參與該牌照所授權進行的有關活動的適合人選，而他們的經驗及所受訓練令他們有資格成為參與該等活動的適合人選(至於設有衛星中心／相關醫生的持牌中心負責人，亦須遵守主要守則第 2.3(a)段下的規定)；
- (b) 使用的設備是恰當的；
- (c) 為保留精液／精子，以及棄置被容許毀消的精液／精子而作出恰當的安排；
- (d) 於該活動過程中採用恰當的做法；以及
- (e) 牌照的條件獲遵從。

⁴ 條例第 13 條

⁵ 條例第 2(1)條對“負責人”一詞的釋義

⁶ 條例第 24(1)條

⁷ 條例第 24(3)條

3.4 負責人須確保所有相關職員均得悉本補充實務守則的內容。

持牌人

3.5 “持牌人”就某牌照而言，指條例所界定的牌照持有人⁸。

3.6 持牌人有責任確保負責人履行其責任。如持牌人同時為負責人時，負責人須履行的責任不得因而受到影響⁹。

醫生

3.7 人工授精須由註冊醫生施行或在其督導下進行。子宮內授精須由註冊醫生施行，而該醫生須為香港醫務委員會專科醫生名冊上所列已獲認可的婦產科或生殖醫學科專科醫生。除本段及第 3.9 段另有規定外，受訓中的註冊醫生應在上述專科醫生的督導下進行子宮內授精程序。

3.8 以上三項授精程序的任何一項如使用促性腺激素刺激卵巢，則須由婦產科或生殖醫學科專科醫生施行或在其督導下進行。

護士／健康服務助理

3.9 持牌中心¹⁰僱用的護士，須為《護士註冊條例》(第 164 章)所指的註冊護士或登記護士，並已接受適當訓練，可執行有關職務。經適當訓練的護士可在上文第 3.7 段所述的專科醫生的督導下，進行子宮內授精程序。其他健康服務助理須在醫生的督導下工作，並已接受適當訓練。

輔導人員

3.10 輔導可由醫生、護士、社會工作者、臨牀心理學家或具備適當經驗及／或資格的其他人士(視乎何者適合)提供。

有關醫生是否適合執業

3.11 有關醫生是否適合執業，須參考香港醫務委員會發出的《香港註冊醫生專業守則》內有關適合執業情況的部分。

⁸ 條例第 2(1)對“持牌人”一詞的釋義

⁹ 條例第 23(3)條及第 24(2)條

¹⁰ 持牌中心意指提供夫精人工授精服務的醫院或中心或診所

IV. 設施及設備

4.1 負責人須確保使用適當的設施和設備，並確保該等設施和設備得到妥善保養¹¹。如有需要，應設置激素分析設施。

4.2 提供子宮內授精服務的持牌中心，最低限度須備有下列各項設施和設備—

- (a) 持牌中心須隨時備有可監察刺激卵巢排卵的超聲波儀器；以及
- (b) 持牌中心，或為精子洗滌的目的而獲發牌照並可適時提供所需服務的另一間化驗室，須隨時備有精子洗滌設施。

4.3 如在持牌中心內進行輔導，則須安排在可顧及個人私隱而且環境舒適的地點進行，以便在不受干擾的情況下進行討論。

V. 為當事人作出評估

5.1 根據條例，夫精人工授精程序只可向屬婚姻雙方的人¹²提供。

5.2 須對當事人進行公正持平的評估，並應全面評估當事人的健康情況，以選擇最適當的治療方法。

VI. 向當事人提供資料

6.1 持牌中心須制定機制，以確保尋求夫精人工授精治療的人士可獲得相關資料。持牌中心須向當事人提供各項服務的資料。

6.2 尋求夫精人工授精治療的人士應獲提供以下資料—

- (a) 程序的闡釋；
- (b) 婦女因接受治療及藉治療而導致懷孕可能引起的不適、副作用及

¹¹ 條例第 24(1)(b)條

¹² 《人類生殖科技條例》未有就“屬婚姻雙方的人”一詞作出定義。為求保障，服務提供者如被要求向在香港以外地方締結婚姻的夫婦提供生殖科技服務，他／她須確保該婚姻是按照舉行婚禮的地方當時施行的法律舉行婚禮或締結的婚姻，且該婚姻獲該法律承認為不容他人介入的一男一女自願終身結合。這方面可參考《婚姻訴訟條例》(第 179 章)第 2 條對“一夫一妻制婚姻”的釋義。管理局認為，**只要當事人雙方的婚姻是不容許他人介入的一男一女自願終身結合**，“屬婚姻雙方的人”一詞便適用於在允許一夫一妻和多配偶制婚姻地方所舉行的婚禮或締結的婚姻。管理局亦認為，除非有任何生殖科技服務提供者知悉或理應已知悉的事實與下述情況不符，否則當事人雙方所提供的以下證明均屬就上述目的而言合理的證明：在監誓官或律師面前表示自願終身結合且不容他人介入婚姻的法定聲明，或由領事館官員等發出的證明文件(文件旨在宣告“該婚姻是按照舉行婚禮的地點當時施行的法律舉行婚禮或締結的婚姻，且該婚姻獲該法律承認為不容他人介入的一男一女自願終身結合”)。儘管如此，個別持牌中心作為生殖科技服務提供者，其責任和職能是決定個別個案是否達到條例和實務守則對“屬婚姻雙方的人”一詞的要求(另請參閱附錄 IX 第 4 段，以了解有關備存記錄的良好作業常規)。

併發症，包括卵巢過度刺激綜合症或多胎妊娠，以及須減少胚胎數目的可能性；

- (c) 治療的局限和可能導致的後果；
- (d) 其他可供選擇的方案；以及
- (e) 服務收費。

VII. 徵求同意

7.1 須就接受夫精人工授精治療的事宜，向當事人取得書面的知情同意。在展開每個治療周期的任何積極治療程序前，而不早於該夫精人工授精治療展開前六個月，必須已取得這項同意。

7.2 持牌中心須使用實務守則附件 II 所載同意書範本(同意書(14))，否則須就同意書不被使用或須予更改或修訂，提出充分的支持理據。

VIII. 輔導

總則

8.1 醫生、護士、社會工作者、臨牀心理學家或具備適當經驗及／或資格的其他人士(視乎何者適合)應向當事人提供輔導。

8.2 須在當事人同意進行夫精人工授精程序前，向他們提供非指示性的輔導，闡釋有關程序的含意，並指出其他可供考慮的方案。對於尋求治療的夫婦，應給予充足時間作出考慮。

8.3 輔導時得到的資料必須保密。

8.4 須正式記錄曾建議及提供的輔導服務。

為夫精人工授精服務準使用人提供輔導

8.5 輔導人員應請夫精人工授精服務準使用人在接受有關服務(特別是必須進行卵巢刺激程序的夫精人工授精服務)前，仔細考慮各方面可能出現的影響，例如—

- (a) 夫精人工授精治療的財政考慮(例如有可能導致多胎妊娠)；
- (b) 他們對丈夫精子在其體外接受操控，以及可能會被儲存和棄置的感受；
- (c) 治療失敗的可能性；
- (d) 需要減少胚胎／胎兒數目的可能性；

- (e) 領養兒童作為另一選擇方案；
- (f) 夫精人工授精治療帶來的影響及他們對治療的感受，或會因個人狀況改變而有所轉變的可能性；以及
- (g) 同意書上列明的所有條件和條款。

IX. 治療方法

- 9.1 主診臨牀人員須確保所提供的治療方法，是最能切合夫婦本身的醫學指徵的治療方法。
- 9.2 須採用既定的臨牀常規和化驗標準，以保障當事人的健康和 safety。
- 9.3 每宗個案均須註明選擇夫精人工授精程序的原因。
- 9.4 每宗個案中因夫精人工授精程序而引起的副作用及併發症，必須予以記錄。
- 9.5 當須進行卵巢刺激程序時，生殖科技醫生須設法預防多胎妊娠的情況，以避免一些已知的危險，包括胎兒死亡和發病、危害母親健康，以及父母可能產生的心理上和實際上的影響。
- 9.6 如實行上述預防措施後仍然出現多胎妊娠的情況，並預測胎兒的情況很不理想，則可能需要進行減胎程序。減胎程序須遵守《侵害人身罪條例》(第 212 章)第 47A 條的規定。向當事人提供治療前輔導時，內容必須包括或需進行減胎程序以減少胚胎／胎兒數目的可能性。再者，有關夫婦亦應獲清楚告知減少胚胎／胎兒數目的理由及其危險性，未經他們同意，不得進行有關程序。
- 9.7 不得純粹為因應有關夫婦要求懷有較少孩子而進行減少胚胎／胎兒數目的程序。

X. 篩查及選擇精子

- 10.1 夫精人工授精可使用丈夫的低溫保存或新鮮精液／精子。如持牌中心為其當事人儲存精液／精子，則須提供恰當和安全的儲存設施，以保持精液／精子的存活率，並將意外、遺失或污染的機會減至最低。如精液／精子儲存於持牌中心並移送至進行夫精人工授精的另一持牌中心，則須遵照附錄 IV 所載有關持牌中心之間在本地移交儲存配子的指引。
- 10.2 精液／精子如曾用於某些程序，而該等程序會對這些精液／精子的發展潛質構成實質或不合理的風險或損害，則這些精液／精子不得用於治

療。

10.3 子宮內授精程序應由婦產科醫生或生殖醫學科的專科醫生進行或督導下進行。在上述專科醫生的督導下，受訓中的註冊醫生或經適當訓練的護士，亦可進行子宮內授精程序。精子洗滌是這個程序的主要部分，應由曾受適當訓練的人員在持牌中心，或為這個目的而獲發牌照的另一間化驗室進行。

10.4 精液如以低溫保存，則應採取適當措施，將儲存的精液受到污染的機會減至最低。

XI. 記錄保存及資料管理

資料的準確性及保密

11.1 持牌中心須確保個人記錄中可辨別身分的資料得以保密、只供獲授權人士查閱，以及只在條例容許的情況下予以披露¹³。

備存記錄

11.2 持牌中心須備存醫療記錄，載明所有病人的姓名、通訊地址和身分證或護照號碼。記錄的資料應包括曾經進行的夫精人工授精程序的資料，以及盡可能包括程序的結果。有關持牌中心須備存及保存的登記冊(包括病人登記冊及孩子登記冊)及記錄，載於**附錄 IX**。

11.3 持有夫精人工授精的持牌中心須將病人的一般醫療記錄，由該病人不再是該持牌中心的病人起計，保存至少 6 年。

向管理局提交資料

11.4 持牌中心須就向當事人提供的夫精人工授精治療，每季向管理局提交不涉身分辨別的資料。提交資料時，須使用載於**附件 III** 的資料收集表格 4 及 7，以訂明的格式向管理局提交。

11.5 其他不涉身分辨別的資料，須以訂明的格式，即**附件 IV** 的全年統計表格 7，於每年三月底或之前向管理局提交，並須採用統一定義(請參考實務守則常用簡稱及生殖科技常用辭彙，以及生殖科技治療全年統計表格上的填表註釋)。

按《個人資料(私隱)條例》處理個人資料

¹³ 條例第34、35及36條

11.6 《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)容許資料當事人向資料使用人提出查閱及改正個人資料的要求。生殖科技服務提供者應遵守《個人資料(私隱)條例》內有關收集、保留、使用、棄置、查閱及改正個人資料的規定和原則。

披露個人資料

11.7 持牌中心須向病人及其配偶清楚解釋所提交有關提供夫精人工授精程序的個人資料，或會按照條例或管理局不時發布的實務守則下規定的用途予以披露。同意書(14)(另請注意上文第 7.2 段)載有當事人須留意有關個人資料披露的條文，當事人同時須參閱本實務守則附錄 XI。持牌中心須確保當事人已明白及同意有關披露。

11.8 持牌中心如為當事人進行精子洗滌程序的目的而聘用獲管理局發牌的另一間化驗室的服務，便須向該化驗室提供當事人妥為簽署的同意書(14)的副本。

11.9 上文第 11.8 段所述獲聘用其服務的化驗室，必須相應地遵守條例與本實務守則下所規定關於保密、查閱及披露個人資料，以及當事人資料和記錄的所有規定。

XII. 投訴處理

針對持牌中心的投訴

12.1 持牌中心應作出行政安排，委任一名適當職級的人員，負責處理投訴認收及調查工作。調查結果應予記錄，並向投訴人清楚解釋。

12.2 如投訴人對持牌中心的調查結果感到不滿，應獲告知其他恰當的投訴途徑，包括管理局轄下的調查委員會、香港醫務委員會(如投訴涉及可能出現的醫生專業失當行為)，或香港其他專業規管團體。

違反補充實務守則

12.3 任何涉嫌違反補充實務守則的投訴，將交由管理局轄下的調查委員會進行調查¹⁴。如拒絕與調查委員會合作，管理局會在評定是否有理由撤銷、更改或暫時吊銷牌照時，將此列為考慮因素之一。

12.4 有關的專業人士仍須遵守其所屬專業範疇內適用的實務守則或專業操守指引。

¹⁴ 條例附表1第6(c)條

XIII. 參考資料

13.1 詮釋補充實務守則所用的辭彙時，應參考實務守則常用簡稱及生殖科技常用辭彙，以及生殖科技治療全年統計表格上的填表註釋。

同意書 (1) (2023 年修訂本)

冷凍及儲存配子同意書
(供個人日後使用)

1. 本人 _____ (單身／已婚*)，
 (姓名) (身分證號碼)
 地址為 _____，
 謹此授權 _____ (持牌中心
 名稱) (以下簡稱“中心”) 根據中心慣常採用的實施程序，冷凍及儲存本人所有及提供的精
 子／卵子(卵母細胞)* (以下簡稱“計劃”)。
2. 本人確認，_____ 已向本人清晰解釋計劃的性質、程序及可
 能引起的併發症，並給予機會讓本人可隨意查詢任何事項。本人亦獲給予適當機會，接
 受由_____ 提供的輔導，使本人明
 白有關計劃的各種含意。
3. 本人同意，本人的精子／卵子(卵母細胞)* 將由冷凍精子／卵子(卵母細胞)* 的日期起計
 先儲存兩年，除下文第 5 條另有規定外，只有在本人發出續期通知書的情況下，有關儲
 存將會於期滿後續期兩年。本人明白，上述續期通知書須於有關現行儲存期限屆滿前至
 少一個月送交中心* (如下文第 5 條訂明的儲存期限少於兩年，請刪除此條)。
4. 本人同意，如本人沒有以書面通知續期，中心可根據以下第 5 條本人所訂明的指令處置
 本人的精子／卵子(卵母細胞)*。
5. 本人明白，在上文第 3 條所述本人發出續期通知的情況下，本人的精子／卵子(卵母細
 胞)* 會被冷凍及儲存至下列時期(請填寫(a)或(b)其中一項)
 - (a)* 由冷凍精子／卵子(卵母細胞)* 的日期開始計算，最長為_____ 年^{註1}；或
 - (b)* 直至本人_____ 歲^{註2} 為止，即直至_____，
 (日／月／年)
 以及在上述指明的最長儲存期限屆滿後或在本人去世後(以較早發生者為準)，本人同意
 所儲存的精子／卵子(卵母細胞)* 可(請選其一) —
 - [] 被棄置，但須依據人類生殖科技管理局不時公布的《生殖科技及胚胎研究實務守
 則》內“有關棄置配子或胚胎的指引”(以下簡稱“指引”) 進行。
 - [] 匿名捐贈給其他不育夫婦作治療用途。在這個情況下，本人的精子／卵子(卵母細
 胞)* 將不會用作促成多於總數 1／2／3* 次活產個案 (如未能達成上述用途，中心可
 依據指引棄置儲存精子／卵子(卵母細胞)*)。

[] 捐贈作研究用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存精子／卵子(卵母細胞)*)。

[] 捐贈作品質控制及／或培訓用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存精子／卵子(卵母細胞)*)。

6. 本人明白，本人在使用儲存精子／卵子(卵母細胞)*用以進行人工授精或其他生殖科技程序時，本人必須已婚，但有關法例或實務守則訂明的情況則屬例外。此外，在本人去世後，本人的配偶不可使用本人所儲存的精子／卵子(卵母細胞)*製造遺腹子。
7. 本人明白，本人可隨時退出及終止計劃。本人只須向中心發出書面通知，表明退出及終止計劃的意向，並向中心指明，本人在中心所儲存的精子／卵子(卵母細胞)*將—
 - (a) 移交其他本地持牌中心；
 - (b) 輸出海外中心；或
 - (c) 依據上文第 5 條本人所訂明的指令處置。

如本人於退出或終止計劃時沒有提供上述指引，中心可依據本人於上文第 5 條所訂明的指令，處置儲存精子／卵子(卵母細胞)*。

8. 本人明白，本人的地址如有更改，須即時通知中心。
9. 本人完全明白及接受—
 - (a) 本人所儲存的精子／卵子(卵母細胞)*未必成功促成妊娠；
 - (b) 與正常懷孕比較，冷凍、解凍及儲存本人的精子／卵子(卵母細胞)*的程序，並不會導致較高機會懷有不正常的孩子。任何藉使用該精子／卵子(卵母細胞)*而孕育或誕生的孩子，均有可能出現由於先天性、遺傳性或其他原因導致的健康損害、精神缺陷或肢體殘障；
 - (c) 儲存精子／卵子(卵母細胞)*的質素在很大程度上取決於提交儲存的樣本質素；
 - (d) 精子／卵子(卵母細胞)*的質素可能會因冷凍及解凍的程序而下降，並可能不再適合日後使用；以及
 - (e) 基於中心無法控制的任何因由，或不能預計的情況而導致精子／卵子(卵母細胞)*損毀或變壞，中心概不負責。

10. 本人確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 XI 的資料頁。本人完全明白資料頁的內容，並同意本人的個人資料可作資料頁第 1 段所述用途。

[] (如同意請剔選) 本人亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估本人是否適合進行生殖科技程序或向本人提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向

本人提供生殖科技服務的時間或本人的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的本人的所有醫療記錄(除另外指明)，包括本人的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(病人簽名)

姓名 _____
(中文)

(英文正楷)

配偶姓名 # _____
(中文)

(英文正楷)

結婚證書編號 # _____

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

* 刪去不適用者

如病人已婚，請填寫此項。

註：(1) 病人可指明精子／卵子(卵母細胞)的儲存期限，以供個人治療，但儲存期最長不可超過 10 年。

(2) 因醫學理由而儲存精子／卵子(卵母細胞)的最長儲存期限為直至病人年滿 55 歲或 10 年為止，兩者以較遲者為準。

冷凍及儲存胚胎同意書
(供已婚夫婦日後自用)

1. 我們 _____ (丈夫姓名)，以下簡稱“丈夫”，
(姓名) (身分證號碼)
及 _____ (妻子姓名)，以下簡稱“妻子”，
(姓名) (身分證號碼)

地址為 _____，
謹此授權 _____ (持牌中心
名稱)(以下簡稱“中心”)根據中心慣常採用的實施程序，冷凍及儲存由我們的配子所製造
的胚胎(以下簡稱“計劃”)。

2. 我們確認，_____已向我們清晰解釋計劃的性質、程序
及可能引起的併發症，並給予機會讓我們可隨意查詢任何事項。我們亦獲給予適當機
會，接受由_____提供的輔導，使我們
明白有關計劃的各種含意。

3. 我們明白，就計劃而發出的書面通知須具有我們兩人的簽署，方為有效。

4. 我們同意，我們的胚胎將由冷凍胚胎的日期起計先儲存兩年，除下文第 6 條另有規定
外，只有在我們發出續期通知書的情況下，有關儲存將會於期滿後續期兩年。我們明
白，上述續期通知書須於現行儲存期限屆滿前至少一個月送交中心*(如下文第 6 條訂明的儲
存期限少於兩年，請刪除此條)。

5. 我們同意，如我們沒有以書面通知續期，中心可根據以下第 6 條我們所訂明的指令處置
我們的胚胎。

6. 我們明白，在上文第 4 條所述我們發出續期通知的情況下，我們的胚胎由冷凍胚胎的日
期開始計算，會被冷凍及儲存最長_____年^註，以及在上述指明的最長儲存期限屆
滿後，或在我們任何一方去世後或在離婚或合法分居或一方無能力撤回其同意的情況下
(以較早發生者為準)，我們所儲存的胚胎可(請選其一) —

被棄置，但須依據人類生殖科技管理局不時公布的實務守則內“有關棄置配子或胚
胎的指引”(以下簡稱“指引”)進行。

匿名捐贈給其他不育夫婦作治療用途。在這個情況下，我們的胚胎將不會用作促成
多於總數 1/2/3*次活產個案 (如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存胚
胎)。

捐贈作研究用途 (如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存胚胎)。

[] 捐贈作品質控制及／或培訓用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存胚胎)。

7. 我們明白，我們所儲存的胚胎，必須在我們均屬婚姻雙方的人時，才可用以進行生殖科技程序，但有關法例或《生殖科技及胚胎研究實務守則》訂明的情況則屬例外。此外，在我們任何一方去世後，尚存配偶不可使用我們所儲存的胚胎製造遺腹子。
8. 我們明白，我們可隨時退出及終止計劃。我們只須向中心發出書面通知，表明退出及終止計劃的意向，並向中心指明，我們在中心所儲存的胚胎將 —
 - (a) 移交其他本地持牌中心；
 - (b) 輸出海外中心；或
 - (c) 依據上文第 6 條我們所訂明的指令處置。

如我們於退出或終止計劃時沒有提供上述指引，中心可依據我們於上文第 6 條所訂明的指令，處置儲存胚胎。

9. 我們明白，我們的地址或婚姻關係如有變更，須即時通知中心。
10. 我們完全明白及接受 —
 - (a) 我們所儲存的胚胎未必成功促成妊娠；
 - (b) 與正常懷孕比較，冷凍、解凍及儲存我們的胚胎的程序，並不會導致較高機會懷有不正常的孩子。任何藉使用該胚胎而孕育或誕生的孩子，均有可能出現由於先天性、遺傳性或其他原因導致的健康損害、精神缺陷或肢體殘障；
 - (c) 儲存胚胎的質素在很大程度上取決於胚胎在冷凍前的質素；
 - (d) 胚胎的質素可能會因冷凍及解凍的程序而下降，並可能不再適合日後使用；以及
 - (e) 基於中心無法控制的任何因由，或不能預計的情況而導致胚胎損毀或變壞，中心概不負責。
11. 我們確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 XI 的資料頁。我們完全明白資料頁的內容，並同意我們的個人資料可作資料頁第 1 段所述用途。

[] (如同意請別選) 我們亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估我們是否適合進行生殖科技程序或向我們提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向我們提供生殖科技服務的時間或我們的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的我們的所有醫療記錄(除另外指明)，包括我們的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(丈夫簽名)

簽名 _____
(妻子簽名)

姓名 _____
(中文)

姓名 _____
(中文)

(英文正楷)

(英文正楷)

結婚證書編號 _____

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

* 刪去不適用者

註：病人可指明胚胎的儲存期限，但最長不可超過 10 年。

匿名捐贈精子同意書

1. 本人 _____ (單身/已婚*)，
(姓名) (身分證號碼)
謹此同意以匿名方式捐贈本人的精子予 _____ (持牌中心名稱)(以下簡稱“中心”)，並明白本人的精子將用以治療不育夫婦*或作研究用途*。本人在捐贈精子後，便不能撤回或更改本同意書。
2. 本人同意，中心如認為適當，可決定儲存及/或棄置本人的精子。
3. 本人同意，本人的精子只可用於促成 1/2/3 次*活產個案。
4. 本人曾/未曾*在中心進行是次捐贈前，有 _____ 次捐贈精子記錄。本人過往的捐贈詳情如下 —

(請列出曾接受捐贈的中心的名稱、捐贈日期及其他有關資料)
5. 本人確認， _____ 已向本人解釋是次捐贈的性質及含意，並給予機會讓本人可隨意查詢任何事項。本人亦獲給予適當機會，接受由 _____ 提供的輔導，使本人明白有關捐贈的各種含意。
6. 本人明白，根據《父母與子女條例》(第 429 章)，本人不會成為藉本人捐贈的精子所誕子女的合法父親。本人亦同意，在任何情況下均絕不會提出對該(等)子女的權利要求。
7. 本人明白及同意，任何受贈人的身分，以及因受贈人使用本人捐贈的精子而可能誕生的子女的身分，將不會向本人披露，而本人亦會保持匿名的身分。
8. 就本人所知及所信 —
 - (a) 除下列情形外，本人健康狀況良好，並非傳染病或遺傳病症患者 —

 - (b) 除下列情形外，本人的親屬從未患有遺傳病症 —

9. 本人同意接受中心指定的血液測試(包括愛滋病病毒測試)及身體檢查，以決定本人是否適宜捐贈精子。

10. 本人確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X 及 XI 的資料頁。本人完全明白資料頁的內容，並同意本人的個人資料可作資料頁所述用途。

[] (如同意請剔選) 本人亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估本人是否適合進行生殖科技程序或向本人提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向本人提供生殖科技服務的時間或本人的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的本人的所有醫療記錄(除另外指明)，包括本人的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

11. 本人同意／不同意將本人的精子輸出香港特別行政區。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(捐贈人簽名)

姓名 _____ (中文) _____ (英文正楷)

出生日期 _____
(日／月／年)

簽名 _____ (負責解釋捐贈的性質及含意
的人員簽名) 簽名 _____ (見證人簽名)

姓名 _____ 姓名 _____

職位 _____ 職位 _____

* 刪去不適用者

匿名捐贈卵子(卵母細胞)同意書

1. 本人 _____ (單身／已婚*)，
(姓名) (身分證號碼)
謹此同意以匿名方式捐贈本人的卵子(卵母細胞)予 _____ (持牌中心名稱)(以下簡稱“中心”)，並明白本人的卵子(卵母細胞)將用以治療不育夫婦*或作研究用途*。本人在捐贈卵子(卵母細胞)後，便不能撤回或更改本同意書。
2. 本人同意 —
 - (a) 接受準備抽取卵子(卵母細胞)的程序，包括使用藥物來進行過度刺激排卵；
 - (b) 利用腹腔鏡檢查／超聲波協助從本人的卵巢取出卵子(卵母細胞)；以及
 - (c) 為進行有關程序，在有需要的情況下會向本人施用適當的藥物及／或麻醉藥。
3. 本人同意，中心如認為適當，可決定儲存及／或棄置本人的卵子(卵母細胞)。
4. 本人同意，本人的卵子(卵母細胞)只可用於促成 1／2／3 次* 活產個案。
5. 本人曾／未曾*在中心進行是次捐贈前，有 _____ 次捐贈卵子(卵母細胞)記錄。本人過往的捐贈詳情如下 —

(請列出曾接受捐贈的中心的名稱、捐贈日期及其他有關資料)
6. 本人確認， _____ 已向本人解釋是次捐贈的性質、程序及可能引起的併發症，並給予機會讓本人可隨意查詢任何事項。本人亦獲給予適當機會，接受由 _____ 提供的輔導，使本人明白有關捐贈及相關程序的各種含意。
7. 本人明白，根據《父母與子女條例》(第 429 章)，本人不會成為藉本人捐贈的卵子(卵母細胞)所誕子女的合法母親。本人亦同意，在任何情況下均絕不會提出對該(等)子女的權利要求。
8. 本人明白及同意，任何受贈人的身分，以及因受贈人使用本人捐贈的卵子(卵母細胞)而可能誕生的子女的身分，將不會向本人披露，而本人亦會保持匿名的身分。

9. 就本人所知及所信 —

(a) 除下列情形外，本人健康狀況良好，並非傳染病或遺傳病症患者—

(b) 除下列情形外，本人的親屬從未患有遺傳病症—

10. 本人同意接受中心指定的血液測試(包括愛滋病病毒測試)及身體檢查，以決定本人是否適宜捐贈卵子(卵母細胞)。

11. 本人確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X 及 XI 的資料頁。本人完全明白資料頁的內容，並同意本人的個人資料可作資料頁所述用途。

[] (如同意請剔選) 本人亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估本人是否適合進行生殖科技程序或向本人提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向本人提供生殖科技服務的時間或本人的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的本人的所有醫療記錄(除另外指明)，包括本人的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

12. 本人同意／不同意*將本人的卵子(卵母細胞)輸出香港特別行政區。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(捐贈人簽名)

姓名 _____
(中文)

_____ (英文正楷)

出生日期 _____
(日／月／年)

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

* 刪去不適用者

匿名捐贈胚胎同意書

1. 我們 _____ (丈夫姓名)，以下簡稱“丈夫”，
(姓名) (身分證號碼)
及 _____ (妻子姓名)，以下簡稱“妻子”
(姓名) (身分證號碼)
地址為 _____，
謹此同意以匿名方式捐贈我們的胚胎予 _____
(持牌中心名稱)(以下簡稱“中心”)，並明白我們的胚胎將用以治療其他不育夫婦*或作研究用途*。我們不能撤回或更改本同意書。
2. 我們同意，中心如認為適當，可決定儲存及／或棄置我們的胚胎。
3. 我們同意，我們的胚胎只可用於促成 1／2／3 次* 活產個案。
4. 我們曾／未曾*在中心進行是次捐贈前，有 _____ 次捐贈胚胎記錄。我們過往的捐贈詳情如下 —

(請列出曾接受捐贈的中心的名稱、捐贈日期及其他有關資料)
5. 我們確認， _____ 已向我們解釋是次捐贈的性質及含意，並給予機會讓我們可隨意查詢任何事項。我們亦獲給予適當機會，接受由 _____ 提供的輔導，使我們明白有關治療的各種含意。
6. 我們明白，根據《父母與子女條例》(第 429 章)，我們不會成為藉我們捐贈的胚胎所誕子女的合法父母。我們亦同意，在任何情況下均絕不會提出對該(等)子女的權利要求。
7. 我們明白及同意，任何受贈人的身分，以及因受贈人移植我們捐贈的胚胎而可能誕生的子女的身分，將不會向我們披露，而我們亦會保持匿名的身分。
8. 就我們所知及所信 —
 - (a) 除下列情形外，我們健康狀況良好，並非傳染病或遺傳病症患者 —

 - (b) 除下列情形外，我們的親屬從未患有遺傳病症 —

9. 我們同意接受中心指定的血液測試(包括愛滋病病毒測試)及身體檢查，以決定我們是否適宜捐贈胚胎。

10. 我們確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X 及 XI 的資料頁。我們完全明白資料頁的內容，並同意我們的個人資料可作資料頁所述用途。

[] (如同意請剔選) 我們亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估我們是否適合進行生殖科技程序或向我們提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向我們提供生殖科技服務的時間或我們的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的我們的所有醫療記錄(除另外指明)，包括我們的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

11. 我們同意／不同意*將我們的胚胎輸出香港特別行政區。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(丈夫簽名)

簽名 _____
(妻子簽名)

姓名 _____
(中文)

姓名 _____
(中文)

(英文正楷)

(英文正楷)

結婚證書編號 _____

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

* 刪去不適用者

他精人工授精同意書

第 I 部分 病人同意書

1. 本人 _____ ，
(姓名) (身分證號碼)
地址為 _____ ，
已經合法結婚及渴望擁有子女，謹此授權 _____
(持牌中心名稱)(以下簡稱“中心”)為本人進行他精人工授精治療。
2. 本人明白為了進行治療，在有需要的情況下會向本人施用適當的藥物。
3. 本人明白，捐贈人的身分為匿名人士*(如屬指定捐贈，則刪去此句)。根據《父母與子女條例》(第 429 章)，捐贈人不會成為任何藉前述的治療程序所誕子女的合法父親。
4. 本人確認，_____已向本人解釋前述治療的性質、程序及可能引起的併發症，並給予機會讓本人可隨意查詢任何事項。本人亦獲給予適當機會，接受由_____提供的輔導，使本人明白有關治療程序的各種含意。
5. 本人完全明白及接受—
 - (a) 前述的治療程序未必成功促成妊娠；
 - (b) 本人未必能懷孕至足月；以及
 - (c) 一如正常懷孕，任何藉有關程序而孕育或誕生的孩子，均有可能出現由於先天性、遺傳性或其他原因導致的健康損害、精神缺陷或肢體殘障。
6. 本人明白—
 - (a) 人工授精程序一旦進行，本同意書不得撤回或更改；以及
 - (b) 如本人丈夫在人工授精程序進行前撤回或更改其同意書，人工授精程序將不會進行。
7. 本人確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X 及 XI 的資料頁。本人完全明白資料頁的內容，並同意本人的個人資料可作資料頁所述用途。

[] (如同意請剔選) 本人亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估本人是否適合進行生殖科技程序或向本人提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向本人提供生殖科技服務的時間或本人的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)

準)，中心及其醫生或相關醫生保存的本人的所有醫療記錄(除另外指明)，包括本人的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(病人簽名)

姓名 _____ (中文) _____ (英文正楷)

簽名 _____ (主診醫生簽名) 簽名 _____ (見證人簽名)

姓名 _____ 姓名 _____
職位 _____

第 II 部分 丈夫同意書

8. 本人 _____
(姓名) (身分證號碼)
為 _____ 的丈夫，本人同意進行上述治療。本人明白，本人將成為任何藉治療所誕子女的合法父親。
9. 本人明白，人工授精程序一旦進行，本同意書不得撤回或更改。有關撤回本同意書或對本同意書作出的任何改動，必須在中心收到書面通知後方可作實。
10. 本人確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X 及 XI 的資料頁。本人完全明白資料頁的內容，並同意本人的個人資料可作資料頁所述用途。

[] (如同意請別選)本人亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估本人是否適合進行生殖科技程序或向本人提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向本人提供生殖科技服務的時間或本人的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的本人的所有醫療記錄(除另外指明)，包括本人的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(丈夫簽名)

姓名 _____ (中文) _____ (英文正楷)

結婚證書編號 _____

* 刪去不適用者

體外受精／胚胎移植同意書
(用於(i)每個新鮮胚胎移植的治療周期；或
(ii)每個涉及使用捐贈配子／胚胎的治療周期(不論所移植的胚胎屬新鮮或凍融胚胎))

第 I 部分 病人同意書

1. 本人 _____ ，
(姓名) (身分證號碼)
地址為 _____ ，
已經合法結婚及渴望擁有子女，謹此授權 _____
(持牌中心名稱)(以下簡稱“中心”)為本人進行體外受精／胚胎移植治療。
2. 本人現亦同意，中心可為本人進行下列生殖科技程序(請選取合適者)——
 體外受精及胚胎移植；
 輸卵管內核前階段移植；
 其他(請註明)_____。
3. 本人同意——
 - (a) 接受準備抽取卵子(卵母細胞)的程序，包括使用藥物來進行過度刺激排卵；
 - (b) 利用腹腔鏡檢查／超聲波協助從本人的卵巢取出卵子(卵母細胞)；
 - (c) 為進行有關程序，在有需要的情況下會向本人施用適當的藥物及／或麻醉藥；以及
 - (d) 把配子／胚胎移植至本人體內。
- 4.^註 本人同意將 _____ 和 _____ 的配子混合。
(請列明提供精子的男性及提供卵子(卵母細胞)的女性的參考編號)
5. 本人明白，配子／胚胎捐贈人的身分為匿名人士*(如屬指定捐贈，則刪去此句)。根據《父母與子女條例》(第 429 章)，捐贈人不會成為任何藉前述治療程序所誕子女的合法父母*(如不涉及捐贈配子／胚胎，則刪去此條)。
6. 本人確認，_____ 已向本人解釋治療的性質、程序及可能引起的併發症，並給予機會讓本人可隨意查詢任何事項。本人亦獲給予適當機會，接受由 _____ 提供的輔導，使本人明白有關治療程序的各種含意。

7. 本人完全明白及接受—

- (a) 前述的治療程序未必成功促成妊娠；
- (b) 本人未必能懷孕至足月；
- (c) 本人可能會因體外受精／胚胎移植所引致的懷孕而患上疾病或併發症；以及
- (d) 一如正常懷孕，任何藉有關程序而孕育或誕生的孩子，均有可能出現由於先天性、遺傳性或其他原因導致的健康損害、精神缺陷或肢體殘障。

8. 本人明白，如本人丈夫在對本人進行配子或胚胎移植前撤回或更改其同意書，上文第 2 條所述程序將不會進行。

9. 本人同意，從本人取得的未受精卵子(卵母細胞)及／或在上文第 2 條所述程序中製造的剩餘胚胎，可(請選其一)—

[] 被棄置，但須依據人類生殖科技管理局不時公布的《生殖科技及胚胎研究實務守則》內“有關棄置配子或胚胎的指引”(以下簡稱“指引”)進行。

[] 匿名捐贈給其他不育夫婦作治療用途。在這個情況下，本人的配子或胚胎將不會用作促成多於總數 1／2／3*次活產個案 (如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存配子或胚胎)。

[] 捐贈作研究用途 (如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存配子或胚胎)。

[] 捐贈作品質控制及／或培訓用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存配子或胚胎)。

10. 本人確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X* (只適用於涉及使用捐贈配子／胚胎的個案，如不適合請刪去此項)及／或附錄 XI 的資料頁。本人完全明白資料頁的內容，並同意本人的個人資料可作資料頁所述用途。

[] (如同意請別選) 本人亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估本人是否適合進行生殖科技程序或向本人提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向本人提供生殖科技服務的時間或本人的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的本人的所有醫療記錄(除另外指明)，包括本人的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(病人簽名)

姓名 _____
(中文)

(英文正楷)

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

第 II 部分 丈夫同意書

11. 本人 _____
(姓名) (身分證號碼)
為 _____ 的丈夫，本人同意進行上述治療。本人明白，本人
將成為任何藉治療所誕子女的合法父親。
12. 本人明白，在為本人妻子進行配子或胚胎移植後，本同意書不得撤回或更改。有關撤回
本同意書或對本同意書作出的任何改動，必須在中心收到書面通知後方可作實。
13. 本人同意在上文第 2 條所述程序中製造的剩餘胚胎，將依據本人妻子於第 9 條所訂明的
指令處置。
14. 本人確認已閱讀／已獲解釋* 《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X* (只適用於涉
及使用捐贈配子／胚胎的個案，如不適合請刪去此項)及／或附錄 XI 的資料頁。本人完
全明白資料頁的內容，並同意本人的個人資料可作資料頁所述用途。

[] (如同意請剔選) 本人亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估本人是否適合進行生
殖科技程序或向本人提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向
本人提供生殖科技服務的時間或本人的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為
準)，中心及其醫生或相關醫生保存的本人的所有醫療記錄(除另外指明)，包括本人
的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)
的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(丈夫簽名)

姓名 _____ (中文) _____ (英文正楷)

結婚證書編號 _____

* 刪去不適用者

註：在正常情況下，應使用丈夫及妻子的配子。如可證明難以從丈夫或妻子取得正常配子，
便可使用捐贈配子。

指定精子捐贈同意書

第 I 部分 捐贈人同意書

1. 本人 _____ (捐贈人姓名)，
(姓名) (身分證號碼)
(以下簡稱“捐贈人”)，謹此同意捐贈本人的精子予以下夫婦(以下簡稱“受贈人”)，
_____ (丈夫姓名)
(姓名) (身分證號碼)
及 _____ (妻子姓名)，
(姓名) (身分證號碼)
並明白本人的精子將用以治療受贈人。除在捐贈人與受贈人另有任何書面協議的情況下，本人在捐贈精子後，便不能撤回或更改本同意書。

2. 本人確認，_____已向本人解釋是次捐贈的性質及含
意，並給予機會讓本人可隨意查詢任何事項。本人亦獲給予適當機會，接受由_____
_____提供的輔導，使本人明白有關捐贈的各種含意。

3. 本人明白，本人的精子會由冷凍精子的日期起計，儲存最多兩年。本人同意，本人的精
子只可用於促成 1/2/3 次*活產個案。如受贈人未能在這個期限內成功進行前述治
療，或在前述最長儲存期屆滿前，基於任何原因而令前述治療未能成功進行，或在完成
前述治療後有剩餘精子，本人同意，從本人取得的精子可(請選其一) —

被棄置，但須依據人類生殖科技管理局不時公布的《生殖科技及胚胎研究實務守
則》內“有關棄置配子或胚胎的指引”(以下簡稱“指引”)進行。

匿名捐贈給其他不育夫婦作治療用途。在這個情況下，本人的精子將不會用作促成
多於總數 1/2/3*次活產個案，包括這次指定捐贈(如成功)(如未能達成上述用
途，中心可依據指引棄置儲存精子)。

捐贈作研究用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存精子)。

捐贈作品質控制及/或培訓用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存
精子)。

4.# 本人明白，藉本人的精子受精而成的胚胎將用於受贈人的不育治療。如前述治療未能成
功進行，或基於任何原因而令前述治療未能成功進行，或在完成前述治療後有剩餘胚
胎，本人同意，藉前述受精而成的胚胎將依照受贈人於第 12 條所訂明的指令處置。

5. 本人明白，根據《父母與子女條例》(第 429 章)，本人不會成為藉本人捐贈的精子所誕
同意書 (8) (2023 年修訂本)

子女的合法父親。本人亦同意，在任何情況下均絕不會提出對該(等)子女的權利要求。

6. 就本人所知及所信 —

(a) 除下列情形外，本人健康狀況良好，並非傳染病或遺傳病症患者 —

(b) 除下列情形外，本人的親屬從未患有遺傳病症 —

7. 本人同意接受中心指定的血液測試(包括愛滋病病毒測試)及身體檢查，以決定本人是否適宜捐贈精子。

8. 本人確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X 及 XI 的資料頁。本人完全明白資料頁的內容，並同意本人的個人資料可作資料頁所述用途。

[] (如同意請剔選) 本人亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估本人是否適合進行生殖科技程序或向本人提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向本人提供生殖科技服務的時間或本人的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的本人的所有醫療記錄(除另外指明)，包括本人的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

9. 本人同意／不同意將本人的精子輸出香港特別行政區。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(捐贈人簽名)

姓名 _____ (中文) _____ (英文正楷)

出生日期 _____
(日／月／年)

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

第 II 部分 受贈人同意書

10. 我們(受贈人)_____ (丈夫姓名)，
(姓名) (身分證號碼)
及_____ (妻子姓名)，
(姓名) (身分證號碼)
地址為_____，
已經合法結婚及渴望擁有子女，謹此同意接受由_____

(姓名)
_____ (捐贈人)捐出的精子作不育治療。
(身分證號碼)

11. 我們確認，_____已向我們解釋前述治療的性質及含
意，並給予機會讓我們可隨意查詢任何事項。我們亦獲給予適當機會，接受由_____
_____提供的輔導，使我們明白有關捐贈的各種含意。

12. 我們完全明白及接受—

- (a) 前述的治療程序未必成功促成妊娠；
- (b) 妻子未必能懷孕至足月；以及
- (c) 一如正常懷孕，任何藉有關程序而孕育或誕生的孩子，均有可能出現由於先天性、遺傳性或其他原因導致的健康損害、精神缺陷或肢體殘障。

13.# 我們明白，由_____的配子受精而成的胚胎將用
(請列明提供配子的人士的姓名)

於前述的不育治療，並由冷凍胚胎的日期起計，儲存作上述用途最多兩年(除在特別情況下可容許較長儲存期)。如前述治療未能在這個期限內成功進行，或在前述最長儲存期屆滿前，基於任何原因而令前述治療未能成功進行，或在完成前述治療後有剩餘胚胎，我們同意，藉前述受精而成的胚胎可(請選其一)—

[] 被棄置，但須依據人類生殖科技管理局不時公布的《生殖科技及胚胎研究實務守則》內“有關棄置配子或胚胎的指引”(以下簡稱“指引”)進行。

[] 匿名捐贈給其他不育夫婦作治療用途。在這個情況下，我們的胚胎將不會用作促成多於總數 1/2/3*次活產個案^註 (如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存胚胎)。

[] 捐贈作研究用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存胚胎)。

[] 捐贈作品質控制及/或培訓用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲

存胚胎)。

14. 我們明白，根據《父母與子女條例》(第 429 章)，我們將成為藉前述治療所誕子女的合法父母。
15. 我們確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X 及 XI 的資料頁。我們完全明白資料頁的內容，並同意我們的個人資料可作資料頁所述用途。

[] (如同意請剔選) 我們亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估我們是否適合進行生殖科技程序或向我們提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向我們提供生殖科技服務的時間或我們的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的我們的所有醫療記錄(除另外指明)，包括我們的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(丈夫簽名)

簽名 _____
(妻子簽名)

姓名 _____
(中文)

姓名 _____
(中文)

(英文正楷)

(英文正楷)

結婚證書編號 _____

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

* 刪去不適用者

如胚胎是由妻子的卵子(卵母細胞)與捐贈精子融合而成，才須填寫此項。

註：如捐贈人指示把剩餘或未用的精子捐贈予其他不育夫婦，在受贈人指示把剩餘或未用的胚胎捐贈予其他不育夫婦的情況下，捐贈人於第 3 條所指明的“活產個案”上限須一併予以考慮。由剩餘精子及其後形成的胚胎所促成的“活產個案”總數，不得超過 3 次。

指定卵子(卵母細胞)捐贈同意書

第 I 部分 捐贈人同意書

1. 本人 _____ (捐贈人姓名)，
(姓名) (身分證號碼)
(以下簡稱“捐贈人”)，謹此同意捐贈本人的卵子(卵母細胞)予以下夫婦，(以下簡稱“受贈人”)， _____ (丈夫姓名)
(姓名) (身分證號碼)
及 _____ (妻子姓名)，
(姓名) (身分證號碼)
並明白本人的卵子(卵母細胞)將用以治療受贈人。除在捐贈人與受贈人另有任何書面協議的情況下，本人在捐贈卵子(卵母細胞)後，便不能撤回或更改本同意書。

2. 本人同意 —

- (a) 接受準備抽取卵子(卵母細胞)的程序，包括使用藥物來進行過度刺激排卵；
- (b) 利用腹腔鏡檢查／超聲波協助從本人的卵巢取出卵子(卵母細胞)；
- (c) 為進行有關程序，在有需要的情況下會向本人施用適當的藥物及／或麻醉藥。

3. 本人確認， _____ 已向本人解釋是次捐贈的性質及含意，並給予機會讓本人可隨意查詢任何事項。本人亦獲給予適當機會，接受由 _____ 提供的輔導，使本人明白有關捐贈的各種含意。

4. 本人明白，本人的卵子(卵母細胞)會由冷凍卵子(卵母細胞)的日期起計，儲存最多兩年。本人同意，本人的卵子(卵母細胞)只可用於促成 1/2/3 次* 活產個案。如受贈人未能在這個期限內成功進行前述治療，或在前述最長儲存期屆滿前，基於任何原因而令前述治療未能成功進行，或在完成前述治療後有剩餘卵子(卵母細胞)，本人同意，從本人取得的卵子(卵母細胞)可(請選其一) —

[] 被棄置，但須依據人類生殖科技管理局不時公布的《生殖科技及胚胎研究實務守則》內“有關棄置配子或胚胎的指引”(以下簡稱“指引”)進行。

[] 匿名捐贈給其他不育夫婦作治療用途。在這個情況下，本人的卵子(卵母細胞)將不會用作促成多於總數 1/2/3*次活產個案，包括這次指定捐贈(如成功)(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存卵子(卵母細胞))。

[] 捐贈作研究用途 (如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存卵子(卵母細胞))。

[] 捐贈作品質控制及／或培訓用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存卵子(卵母細胞))。

5.# 本人明白，藉本人的卵子(卵母細胞)受精而成的胚胎將用於受贈人的不育治療。如前述治療未能成功進行，或基於任何原因而令前述治療未能成功進行，或在完成前述治療後有剩餘胚胎，本人同意，藉前述受精而成的胚胎將依照受贈人於第 13 條所訂明的指令處置。

6. 本人明白，根據《父母與子女條例》(第 429 章)，本人不會成為藉本人捐贈的卵子(卵母細胞)所誕子女的合法母親。本人亦同意，在任何情況下均絕不會提出對該(等)子女的權利要求。

7. 就本人所知及所信—

(a) 除下列情形外，本人健康狀況良好，並非傳染病或遺傳病症患者 —

(b) 除下列情形外，本人的親屬從未患有遺傳病症 —

8. 本人同意接受中心指定的血液測試(包括愛滋病病毒測試)及身體檢查，以決定本人是否適宜捐贈卵子(卵母細胞)。

9. 本人確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X 及 XI 的資料頁。本人完全明白資料頁的內容，並同意本人的個人資料可作資料頁所述用途。

[] (如同意請剔選) 本人亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估本人是否適合進行生殖科技程序或向本人提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向本人提供生殖科技服務的時間或本人的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的本人的所有醫療記錄(除另外指明)，包括本人的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

10. 本人同意／不同意*將本人的卵子(卵母細胞)輸出香港特別行政區。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(捐贈人簽名)

姓名 _____
(中文)

(英文正楷)

出生日期 _____
(日/月/年)

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

第 II 部分 受贈人同意書

11. 我們(受贈人)_____ (丈夫姓名)
(姓名) (身分證號碼)
及_____ (妻子姓名)，
(姓名) (身分證號碼)
地址為 _____，
已經合法結婚及渴望擁有子女，謹此同意接受由 _____
(姓名)
_____ (捐贈人)捐出的卵子(卵母細胞)作不育治療。
(身分證號碼)

12. 我們確認，_____已向我們解釋前述治療的性質
及含意，並給予機會讓我們可隨意查詢任何事項。我們亦獲給予適當機會，接受由
_____提供的輔導，使我們明白有關
捐贈的各種含意。

13. 我們完全明白及接受—

- (a) 前述的治療程序未必成功促成妊娠；
- (b) 妻子未必能懷孕至足月；以及
- (c) 一如正常懷孕，任何藉有關程序而孕育或誕生的孩子，均有可能出現由於先天性、遺傳性或其他原因導致的健康損害、精神缺陷或肢體殘障。

14.# 我們明白，由_____的配子受精而成的
(請列明提供配子的人士的姓名)

胚胎將用於前述的不育治療，並由冷凍胚胎的日期起計，儲存作上述用途最多兩年(除在特別情況下可容許較長儲存期)。如前述治療未能在這個期限內成功進行，或在前述最長儲存期屆滿前，基於任何原因而令前述治療未能成功進行，或在完成前述治療後有剩餘胚胎，我們同意，藉前述受精而成的胚胎可(請選其一)—

[] 被棄置，但須依據人類生殖科技管理局不時公布的《生殖科技及胚胎研究實務守則》內“有關棄置配子或胚胎的指引”(以下簡稱“指引”)進行。

[] 匿名捐贈給其他不育夫婦作治療用途。在這個情況下，我們的胚胎將不會用作促成多於總數 1/2/3*次活產個案^註，包括這次指定捐贈(如成功)(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存胚胎)。

[] 捐贈作研究用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存胚胎)。

[] 捐贈作品質控制及／或培訓用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存胚胎)。

15. 我們明白，根據《父母與子女條例》(第 429 章)，我們將成為藉前述治療所誕子女的合法父母。

16. 我們確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X 及 XI 的資料頁。我們完全明白資料頁的內容，並同意我們的個人資料可作資料頁所述用途。

[] (如同意請剔選) 我們亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估我們是否適合進行生殖科技程序或向我們提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向我們提供生殖科技服務的時間或我們的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的我們的所有醫療記錄(除另外指明)，包括我們的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(丈夫簽名)

簽名 _____
(妻子簽名)

姓名 _____
(中文)

姓名 _____
(中文)

_____ (英文正楷)

_____ (英文正楷)

結婚證書編號 _____

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

* 刪去不適用者

如胚胎是由丈夫的精子與捐贈卵子(卵母細胞)融合而成，才須填寫此項。

註：如捐贈人指示把剩餘或未用的卵子(卵母細胞)捐贈予其他不育夫婦，在受贈人指示把剩餘或未用的卵子(卵母細胞)捐贈予其他不育夫婦的情況下，捐贈人於第 4 條所指明的“活產個案”上限須一併予以考慮。由剩餘卵子(卵母細胞)及其後形成的胚胎所促成的“活產個案”總數，不得超過 3 次。

指定胚胎捐贈同意書

第 I 部分 捐贈人同意書

1. 我們(捐贈人)， _____ (丈夫姓名)
(姓名) (身分證號碼)
及 _____ (妻子姓名)，
(姓名) (身分證號碼)
(以下合稱為“捐贈人”)，謹此同意捐贈由我們的配子所製造的胚胎予以下夫婦(以下簡稱“受贈人”)， _____ (丈夫姓名)
(姓名) (身分證號碼)
及 _____ (妻子姓名)，
(姓名) (身分證號碼)
並明白我們的胚胎將用以治療受贈人。本同意書不得被撤回或更改。

2. 我們確認， _____ 已向我們解釋是次捐贈的性質及含意，並給予機會讓我們可隨意查詢任何事項。我們亦獲給予適當機會，接受由 _____ 提供的輔導，使我們明白有關捐贈的各種含意。

3. 我們明白，我們的胚胎會由冷凍胚胎的日期起計，儲存最多兩年。我們同意，我們的胚胎只可用於促成 1/2/3 次* 活產個案。如受贈人未能在這個期限內成功進行前述治療，或在前述最長儲存期屆滿前，基於任何原因而令前述治療未能成功進行，或在完成前述治療後有剩餘胚胎，我們同意，從我們取得的胚胎可(請選其一) —

被棄置，但須依據人類生殖科技管理局不時公布的《生殖科技及胚胎研究實務守則》內“有關棄置配子或胚胎的指引”(以下簡稱“指引”)進行。

匿名捐贈給其他不育夫婦作治療用途。在這個情況下，我們的胚胎將不會用作促成多於總數 1/2/3* 次活產個案，包括這次指定捐贈(如成功)(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存胚胎)。

捐贈作研究用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存胚胎)。

捐贈作品質控制及/或培訓用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存胚胎)。

4. 我們明白，根據《父母與子女條例》(第 429 章)，我們不會成為藉我們捐贈的胚胎所誕子女的合法父母。我們亦同意，在任何情況下均絕不會提出對該(等)子女的權利要求。

5. 就我們所知及所信 —

(a) 除下列情形外，我們健康情況良好，並非傳染病或遺傳病症患者 —

(b) 除下列情形外，我們的親屬從未患有遺傳病症 —

6. 我們同意接受中心指定的血液測試(包括愛滋病病毒測試)及身體檢查，以決定我們是否適宜捐贈胚胎。

7. 我們確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X 及 XI 的資料頁。我們完全明白資料頁的內容，並同意我們的個人資料可作資料頁所述用途。

[] (如同意請剔選) 我們亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估我們是否適合進行生殖科技程序或向我們提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向我們提供生殖科技服務的時間或我們的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的我們的所有醫療記錄(除另外指明)，包括我們的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

8. 我們同意／不同意*將我們的胚胎輸出香港特別行政區。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(丈夫簽名)

簽名 _____
(妻子簽名)

姓名 _____
(中文)

姓名 _____
(中文)

(英文正楷)

(英文正楷)

結婚證書編號 _____

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

第 II 部分 受贈人同意書

9. 我們(受贈人)_____ (丈夫姓名)
(姓名) (身分證號碼)
及 _____ (妻子姓名)，
(姓名) (身分證號碼)
地址為 _____，
已經合法結婚及渴望擁有子女，謹此同意接受由捐贈人 _____
(姓名)
_____ (丈夫姓名)及 _____
(身分證號碼) (姓名)
_____ (妻子姓名)，捐出的胚胎作不育治療。
(身分證號碼)

10. 我們確認，_____ 已向我們解釋前述治療的性質
及含意，並給予機會讓我們可隨意查詢任何事項。我們亦獲給予適當機會，接受
由 _____ 提供的輔導，使我們明白有關
治療的各種含意。

11. 我們完全明白及接受—

- (a) 前述的治療程序未必成功促成妊娠；
- (b) 妻子未必能懷孕至足月；以及
- (c) 一如正常懷孕，任何藉有關程序而孕育或誕生的孩子，均有可能出現由於先天
天性、遺傳性或其他原因導致的健康損害、精神缺陷或肢體殘障。

12. 我們明白，捐贈給我們的胚胎會由冷凍胚胎的日期起計，儲存最多兩年。如前述
治療未能在這個期限內成功進行，或在前述最長儲存期屆滿前，基於任何原因而
令前述治療未能成功進行，或在完成前述治療後有剩餘胚胎，我們同意，捐贈給
我們的胚胎將依照捐贈人於第 3 條所訂明的指令處置。

13. 我們明白，根據《父母與子女條例》(第 429 章)，我們將成為藉前述治療所誕子女的
合法父母。

14. 我們確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X 及 XI 的
資料頁。我們完全明白資料頁的內容，並同意我們的個人資料可作資料頁所述用
途。

[] (如同意請別選) 我們亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估我們是否適合
進行生殖科技程序或向我們提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至

最後一次向我們提供生殖科技服務的時間或我們的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的我們的所有醫療記錄(除另外指明)，包括我們的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(丈夫簽名)

簽名 _____
(妻子簽名)

姓名 _____
(中文)

姓名 _____
(中文)

(英文正楷)

(英文正楷)

結婚證書編號 _____

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

* 刪去不適用者

棄置儲存配子／胚胎同意書

1. 我 _____ *(未婚病人姓名)
(以下簡稱“病人”)(姓名) (身分證號碼)
/ 我們 _____ (丈夫姓名)
(以下簡稱“丈夫”)(姓名) (身分證號碼)
及 _____ *(妻子姓名)
(以下簡稱“妻子”)(姓名) (身分證號碼)
地址為 _____ ,
謹此同意並授權 _____ (持牌中心名稱)
(以下簡稱“中心”)棄置配子／胚胎。這些配子／胚胎是我／我們於
_____ 簽署儲存配子／胚胎同意書時同意儲存的。
(日／月／年)

2. 我／我們確認，_____ 已向我／我們解釋棄置的性質及含意，並給予機會讓我／我們可隨意查詢任何事項。我／我們亦獲給予適當機會，接受由_____ 提供的輔導，使我／我們明白有關棄置的各種含意。

[] (如同意請剔選) 我／我們亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估我／我們是否適合進行生殖科技程序或向我／我們提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向我／我們提供生殖科技服務的時間或我／我們的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的我／我們的所有醫療記錄(除另外指明)，包括我／我們的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

* 刪去不適用者

註：如未取得丈夫和妻子雙方的聯名同意，中心會保存儲存胚胎，直至最長儲存期限屆滿為止。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名* _____ 簽名*^ _____
(病人簽名) (丈夫簽名) (妻子簽名)

姓名 _____ 姓名 _____
(中文) (中文) (中文)

_____ (英文正楷) _____ (英文正楷) _____ (英文正楷)

結婚證書編號 # _____

| | | | |
|----|----------|----|---------|
| 簽名 | _____ | 簽名 | _____ |
| | (主診醫生簽名) | | (見證人簽名) |
| 姓名 | _____ | 姓名 | _____ |
| | | 職位 | _____ |

^ 棄置配子只需得到病人同意，而棄置胚胎則需得到妻子和丈夫雙方的聯名同意。

只供已婚病人填寫

代母安排同意書

第 I 部分 委託夫婦同意書

1. 我們 _____ (丈夫姓名)
(姓名) (身分證號碼)
及 _____ (妻子姓名)
(姓名) (身分證號碼)
(以下簡稱“委託夫婦”)，謹此同意委託 _____
(姓名)
_____ (代母姓名)(以下簡稱“代母”)在代母安排程序中作為
(身分證號碼)
代母，並明白代母安排中只會使用我們的配子及胚胎。
2. 我們確認，_____ 已向我們解釋代母安排及有關程序的性質及含意，並給予機會讓我們可隨意查詢任何事項。我們亦獲給予適當機會，接受由多個界別人士組成的小組提供的輔導，使我們明白有關代母安排的各種含意。
3. 我們確認，我們的主診醫生 _____ 已跟我們詳細討論我們的臨牀身體狀況，向我們證實其他輔助生殖技術對我們並不適用，並向我們解釋代母安排是可協助我們擁有自己的孩子的唯一方法。
4. 我們明白，根據《父母與子女條例》(第 429 章)，除非我們在有關孩子出生後 6 個月內，向法庭申請並獲法庭頒令成為有關孩子的父母，否則我們不會成為因代母安排而誕生的孩子的合法父母。
5. 我們明白，根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)
 - (a) 不得進行商業性質的代母安排；以及
 - (b) 代母安排不得由作出該安排的人強制執行，亦不得針對該人而強制執行。
6. 我們同意接受 _____ (以下簡稱“中心”)指定的血液測試
(生殖科技中心名稱)
試(包括愛滋病病毒測試)及身體檢查，以決定我們生理上是否適合作代母安排。
7. 我們完全明白及接受—
 - (a) 就代母安排而進行的醫療程序未必成功促成妊娠；
 - (b) 代母未必能懷孕至足月；以及

- (c) 一如正常懷孕，任何藉有關程序而孕育或誕生的孩子，均有可能出現由於先天性、遺傳性或其他原因導致的健康損害、精神缺陷或肢體殘障。

8. 本人 _____ (妻子姓名) 同意 —
(姓名) (身分證號碼)

- (a) 接受準備抽取卵子(卵母細胞)的程序，包括使用藥物來進行過度刺激排卵；
(b) 利用腹腔鏡檢查／超聲波協助從本人的卵巢取出卵子(卵母細胞)；以及
(c) 為進行有關程序，在有需要的情況下會向本人施用適當的藥物及／或麻醉藥。

以及本人確認，_____ 已向本人解釋抽取卵子(卵母細胞)的性質、程序及可能引起的併發症，並給予機會讓本人可隨意查詢任何事項。本人亦獲給予適當機會，接受由_____ 提供的輔導，使本人明白有關程序的各種含意。

9. 我們同意，根據代母安排而進行的程序中，從我們取得未受精的配子及／或剩餘的胚胎可(請選其一) —

被棄置，但須依據人類生殖科技管理局不時公布的《生殖科技及胚胎研究實務守則》內“有關棄置配子或胚胎的指引”(以下簡稱“指引”)進行。

匿名捐贈給其他不育夫婦作治療用途。在這個情況下，我們的配子或胚胎將不會用作促成多於總數 1／2／3*次活產個案，包括前述的代母安排(如成功)(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存胚胎)。

捐贈作研究用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存胚胎)。

捐贈作品質控制及／或培訓用途(如未能達成上述用途，中心可依據指引棄置儲存胚胎)。

10. 我們確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 XI 的資料頁。我們完全明白資料頁的內容，並同意我們的個人資料可作資料頁第 1 段所述用途。

(如同意請別選) 我們亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估我們是否適合進行生殖科技程序或向我們提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向我們提供生殖科技服務的時間或我們的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的我們的所有醫療記錄(除另外指明)，包括我們的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(丈夫簽名)

簽名 _____
(妻子簽名)

姓名 _____
(中文)

姓名 _____
(中文)

(英文正楷)

(英文正楷)

結婚證書編號 _____

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

第 II 部分 代母同意書

11. 本人_____ (代母姓名)(以下簡稱“代母”)，謹此同意
(姓名) (身分證號碼)
成為委託夫婦_____ (丈夫姓名)
(姓名) (身分證號碼)
及_____ (妻子姓名)
(姓名) (身分證號碼)
的代母，並明白在代母安排中會使用委託夫婦的配子／胚胎*。
12. 本人確認，_____已向本人清楚解釋代母安排的性質及含意，並給予機會讓本人可隨意查詢任何事項。本人亦獲給予適當機會，接受由多個界別人士組成的小組提供的輔導，使本人明白有關代母安排的各種含意。
13. 本人明白，根據《父母與子女條例》（第 429 章），除非委託夫婦在孩子出生後 6 個月內，向法庭申請並獲法庭頒令成為有關孩子的父母，否則本人將成為因代母安排而誕生的有關孩子的合法母親。
14. 本人同意，中心可進行下列任何一項或以上的生殖科技程序，把委託夫婦的配子／胚胎*移植到本人身上(請選取合適者)——
- () 胚胎移植；
() 輸卵管內核前階段移植；
() 其他(請註明)_____
15. 本人確認，_____已向本人解釋以上生殖科技程序的性質、程序及可能引起的併發症，並給予機會讓本人可隨意查詢任何事項。本人亦獲給予適當機會，接受由_____提供的輔導，使本人明白有關程序的各種含意。
16. 本人完全明白及接受——
- (a) 前述的治療程序未必成功促成妊娠；
(b) 本人未必能懷孕至足月；
(c) 本人可能會因胚胎移植／輸卵管內核前階段移植或其他生殖科技程序所引致的懷孕而患上疾病或併發症；以及
(d) 一如正常懷孕，任何藉有關程序而孕育或誕生的孩子，均有可能出現由於先天性、遺傳性或其他原因導致的健康損害、精神缺陷或肢體殘障。

17. 本人同意接受中心指定的血液測試(包括愛滋病病毒測試)及身體檢查，以決定本人生理上是否適宜擔任代母。
18. 本人確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 XI 的資料頁。本人完全明白資料頁的內容，並同意本人的個人資料可作資料頁第 1 段所述用途。

[] (如同意請剔選)本人亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估本人是否適合進行生殖科技程序或向本人提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向本人提供生殖科技服務的時間或本人的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的本人的所有醫療記錄(除另外指明)，包括本人的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(代母簽名)

姓名 _____
(中文)

(英文正楷)

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

第 III 部分# 代母的丈夫同意書

19. 本人 _____
(姓名) (身分證號碼)

為 _____ (代母姓名)的丈夫，
(姓名) (身分證號碼)

本人同意進行上述的代母安排。本人明白，根據《父母與子女條例》(第 429 章)，除非委託夫婦在孩子出生後 6 個月內，向法院申請並獲法庭頒令成為有關孩子的父母，否則本人將成為因代母安排而誕生的有關孩子的合法父親。

20. 本人明白，在上文第 14 條所述的程序進行後，本人便不得撤回或更改本同意書。

21. 本人確認，_____已向本人解釋代母安排的性質及含意，並給予機會讓本人可隨意查詢任何事項。本人亦獲給予適當機會，接受由多個界別人士組成的小組提供的輔導，使本人明白有關代母安排的各種含意。

22. 本人確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 XI 的資料頁。本人完全明白資料頁的內容，並同意本人的個人資料可作資料頁第 1 段所述用途。

[] (如同意請剔選) 我亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估我是否適合進行生殖科技程序或向我提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向我提供生殖科技服務的時間或我的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的我的所有醫療記錄(除另外指明)，包括我的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(代母的丈夫簽名)

姓名 _____ (中文) _____ (英文正楷)

結婚證書編號# _____

簽名 _____ (主診醫生簽名) 簽名 _____ (見證人簽名)

姓名 _____ 姓名 _____
職位 _____

* 刪去不適用者

如代母在進行代母安排時屬婚姻雙方的人，須填寫本部分。

基於醫學理由使用生殖科技程序進行性別選擇同意書

1. 我們 _____ (丈夫姓名)(以下簡稱“丈夫”)及 _____ (妻子姓名)(以下簡稱“妻子”)，地址為 _____，謹此同意並授權 _____ (持牌中心名稱)(以下簡稱“中心”)把我們的配子／胚胎*以性別選擇技術進行嬰兒性別選擇，並明白過程中只會使用我們的配子。
2. 我們現亦同意中心可進行下列的生殖科技程序(請選取合適者) —
- () 精子處理及性別選擇技術作人工授精
 - () 精子處理及輸卵管內核前階段移植
 - () 體外受精
 - () 植入前基因檢測及性別選擇胚胎移植
 - () 產前檢查及性別選擇墮胎
 - () 其他(請註明)_____
3. 我們明白，上文第 2 條所述的生殖科技程序可導致胎兒的性別被選定，並明白有需要進行以上程序，以免胎兒患上稱為 _____ 的伴性遺傳疾病(見《人類生殖科技條例》(第 561 章)附表 2)，影響胚胎健康。 _____ 已向我們解釋伴性遺傳疾病的性質及含意。
4. 我們確認， _____ 已向我們清楚解釋胎兒性別選擇的性質及含意，並給予機會讓我們可隨意查詢任何事項。我們亦獲給予適當機會，接受由 _____ 提供的輔導，使我們明白有關治療的各種含意。
5. 我們完全明白及接受 —
- (a) 妻子未必能成孕；
 - (b) 妻子未必能懷孕至足月；
 - (c) 妻子可能會因體外受精／胚胎移植*所引致的懷孕而患上疾病或併發症；
 - (d) 一如正常懷孕，任何藉有關程序而孕育或誕生的孩子，均有可能出現由於先天性、遺傳性或其他原因導致的健康損害、精神缺陷或肢體殘障；以及
 - (e) 選擇胎兒性別的生殖科技技術效用並不穩定，因此，藉這個程序所誕生的孩子未必屬我們選擇的性別。

6. 本人 _____ (妻子姓名)同意 —
(姓名) (身分證號碼)

- (a) 接受準備抽取卵子(卵母細胞)的程序，包括使用藥物來進行過度刺激排卵；
- (b) 利用腹腔鏡檢查／超聲波協助從本人的卵巢取出卵子(卵母細胞)；以及
- (c) 為進行有關程序，在有需要的情況下會向本人施用適當的藥物及／或麻醉藥，

並確認 _____ 已向本人解釋收集卵子(卵母細胞)程序的性質、程序及可能引起的併發症，並給予機會讓本人可隨意查詢任何事項。本人亦獲給予適當機會，接受由 _____ 提供的輔導，使本人明白有關程序的各種含意。

7. 我們確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 XI 的資料頁。我們完全明白資料頁的內容，並同意我們的個人資料可作資料頁第 1 段所述用途。

[] (如同意請剔選) 我們亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估我們是否適合進行生殖科技程序或向我們提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向我們提供生殖科技服務的時間或我們的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的我們的所有醫療記錄(除另外指明)，包括我們的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(丈夫簽名)

簽名 _____
(妻子簽名)

姓名 _____
(中文)

(英文正楷)

姓名 _____
(中文)

(英文正楷)

結婚證書編號 _____

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

* 刪去不適用者

夫精人工授精同意書

第 I 部分 妻子同意書

1. 本人_____，
(姓名) (身分證號碼)
地址為_____，已經合法結婚及渴望擁有子女，謹此授權_____ (持牌中心名稱)(以下簡稱“中心”)使用本人丈夫的精子，為本人進行陰道內／宮頸內／子宮內*人工授精^註。
2. 本人確認，_____已向本人解釋上述治療的性質、程序及可能引起的併發症，並給予機會讓本人可隨意查詢任何事項。本人亦獲給予適當機會，接受由_____提供的輔導，使本人明白有關治療的各種含意。
3. 本人完全明白及接受 —
 - (a) 前述治療程序未必成功促成妊娠；
 - (b) 本人未必能懷孕至足月；以及
 - (c) 一如正常懷孕，任何藉有關程序而孕育或誕生的孩子，均有可能出現由於先天性、遺傳性或其他原因導致的健康損害、精神缺陷或肢體殘障。
4. 本人明白 —
 - (a) 人工授精程序一旦進行，本同意書不得撤回或更改；
 - (b) 如本人丈夫在人工授精程序進行前撤回或更改其同意書，人工授精程序將不會進行。
5. 本人確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 XI 的資料頁。本人完全明白資料頁的內容，並同意本人的個人資料可作資料頁第 1 段所述用途。

[] (如同意請剔選) 本人亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估本人是否適合進行生殖科技程序或向本人提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向本人提供生殖科技服務的時間或本人的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的本人的所有醫療記錄(除另外指明)，包括本人的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(妻子簽名)

姓名 _____
(中文)

姓名 _____
(英文正楷)

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____
(中文)

姓名 _____
(中文)

職位 _____

第 II 部分 丈夫同意書

(丈夫於第一個治療周期簽署同意書時，主診醫生必須在場。至於在其後的治療周期，丈夫簽署同意書時，有見證人在場便可。)

6. 本人 _____，
(姓名) (身分證號碼)
為 _____ 的丈夫，本人
同意進行上述治療。本人明白，本人將成為任何藉治療所誕子女的合法父親。

7. 本人明白，人工授精程序一旦進行，本同意書不得撤回或更改。有關撤回本同意書或對本同意書作出的任何改動，必須在中心收到書面通知後方可作實。

8. 本人確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 XI 的資料頁。本人完全明白資料頁的內容，並同意本人的個人資料可作資料頁第 1 段所述用途。

[] (如同意請剔選) 本人亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估本人是否適合進行生殖科技程序或向本人提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向本人提供生殖科技服務的時間或本人的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的本人的所有醫療記錄(除另外指明)，包括本人的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(丈夫簽名)

姓名 _____ (中文) _____ (英文正楷)

結婚證書編號 _____

簽名 _____
(主診醫生／見證人*簽署)

姓名 _____ 姓名 _____
(中文) (英文正楷)

* 刪去不適用者

註：陰道內授精意指將精子放置於陰道內；宮頸內授精意指將 _____ 於宮頸內；子宮內授精意指將 _____ (通常經過處理)放置於子宮內。

同意書 (15)

披露生殖科技程序／捐贈所涉個人資料同意書

引言

生殖科技中心(以下簡稱“中心”)須遵守人類生殖科技管理局(以下簡稱“管理局”)不時公布的《生殖科技及胚胎研究實務守則》，以及所有已經或將會生效的法例，包括《人類生殖科技條例》(第 561 章)(以下簡稱“條例”)，條例已經規定或將會規定，中心須向管理局提供病人／捐贈人的詳細資料。

本表格記錄在下述指明的情況下，你同意披露與你在中心(是否已經委託或將來會否委託)進行所有生殖科技程序／捐贈有關的個人資料／其他資料。

同意

由病人(及配偶)／捐贈人／代母(及配偶)填寫*

1. 本人／我們*

(當事人姓名) (身分證號碼)

(當事人配偶姓名) (身分證號碼)
同意

2012 年起停用

- (a) 中心可根據下述規定向管理局或其他政府機關或法定組織，提供一切有關本人／我們*的個人資料及其他資料 —
- (a) 條例；
 - (b) 管理局不時公布及修訂的《生殖科技及胚胎研究實務守則》；以及
 - (c) 香港其他法定條文；
- (b) 中心可向管理局提供一切有關本人／我們*的個人資料及其他資料，以便管理局根據條例第 45(1)(a)條編製、備存及／或保存按食物及衛生局局長所訂規例而設的登記冊；
- (c) 中心可向獲管理局正式授權為其進行視察的人士展示、提供及透露一切有關本人／我們*的文件、記錄、個人資料及其他資料，以供管理局決定是否向中心發給或續發牌照；
- (d) 中心可向獲管理局正式授權的人士展示、提供及透露一切有關本人／我們*的文件、記錄、個人資料及其他資料，以供管理局依據條例第 45(2)(h)、(i)、(j)及／或(k)條下的規定，對涉及中心的申訴或告發進行調查或研訊；

(e) 中心的牌照如遭撤銷或暫時吊銷，又或由於任何理由而不能或不宜繼續為本人／我們*提供治療或儲存本人／我們*的配子或胚胎，與本人／我們*有關的一切文件、記錄、個人資料及其他資料（連同本人／我們*的配子或胚胎）可能會移交至及／或轉由中心所指定的支援中心及／或管理局接管。本人／我們*亦同意在這情況下，支援中心可與本人／我們聯絡，為處理和儲存本人／我們*的配子或胚胎作出跟進安排；

(如屬匿名捐贈人，請刪除此段)

(f) 中心可代本人／我們*向進行精子洗淨／植入前基因診斷*的化驗室，提供本同意書副本；上述化驗室也可在上文(a)、(b)、(c)及(d)段所載述的情況下，透露有關本人／我們*的文件、記錄、個人資料及其他資料；以及

(如中心不會就精子洗淨／植入前基因診斷而聘用外間化驗室的服務，請刪除此段)

(g) 中心及／或管理局可隨時與本人／我們*聯絡，以確定除上文所述的披露或使用情況外，本人／我們*是否同意在其他情況下，披露或使用有關本人／我們*的個人資料及其他資料。

(如病人／捐贈人／其配偶不想與中心及／或管理局保持聯絡，可刪除此段全部／部分內容)

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(當事人簽名)

簽名 _____
(當事人配偶簽名)*

姓名 _____
(中文)

姓名 _____
(中文)

(英文正楷)

(英文正楷)

簽名 _____
(主診醫生或負責解釋生殖科技程序／捐贈的性質及含意的人員*簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

註：* 刪去不適用者

同意書 (16)

翻查以往配子捐贈記錄同意書

1. 本人(精子／卵子(卵母細胞)*捐贈人)

(姓名) (身分證號碼)

地址為_____，

謹此同意 —

_____(現接受本人捐贈的生殖科技中心)(以下簡稱“中心”)可聯絡 —

^(b)
^(c)
2012年起停用

(以往曾接受本人捐贈的生殖科技中心的名稱)(以下統稱“前中心”)或上述任何一所前中心，以查詢有關本人曾於前中心捐贈的精子／卵子(卵母細胞)*所促成的活產個案次數。

2. 本人同意，任何一所前中心可披露有關本人曾向其捐贈精子／卵子(卵母細胞)*所促成活產個案的次數。此外，中心和前中心可隨時互相查詢和互相披露有關本人向其捐贈的精子／卵子(卵母細胞)*所促成的活產個案次數。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(捐贈人簽名)

姓名 _____
(中文)

(英文正楷)

簽名 _____
(負責解釋捐贈性質及含意的人員或主診醫生*簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____

姓名 _____

職位 _____

註：* 刪去不適用者

翻查以往胚胎捐贈記錄同意書

1. 我們 _____ (丈夫姓名)
(姓名) (身分證號碼)
及 _____ (妻子姓名)
(姓名) (身分證號碼)
地址為 _____ ,

謹此同意 —

_____ (現接受我們捐贈的生殖科技中心)(以下簡稱“中心”)可聯絡 —

(a) **2012 年起停用**
(b)
(c)

(以往曾接受我們捐贈的生殖科技中心的名稱)(以下統稱“前中心”)或上述任何一所前中心，以查詢有關我們曾於前中心捐贈的胚胎所促成的活產個案次數。

2. 我們同意，任何一所前中心可披露有關我們曾向其捐贈胚胎所促成的活產個案次數。此外，中心和前中心可隨時互相查詢和互相披露有關我們向其捐贈的胚胎所促成的活產個案次數。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(丈夫簽名)

簽名 _____
(妻子簽名)

姓名 _____
(中文)

姓名 _____
(中文)

_____ (英文正楷)

_____ (英文正楷)

結婚證書編號 _____

簽名 _____
(負責解釋捐贈性質及含意的人員或主診醫生*簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____
(中文)

姓名 _____
(中文)

職位 _____

註：* 刪去不適用者

凍融胚胎移植同意書
(只適用於涉及凍融胚胎移植的其後治療周期，
而不涉及捐贈配子／胚胎或代母安排)

第 I 部分 妻子同意書(簽署時須有主診醫生及見證人在場)

1. 本人 _____ ，
(姓名) (身分證號碼)
地址為 _____ ，與

_____ ，
(丈夫姓名) (身分證號碼)
已經合法結婚，謹此確認，本人於 _____ (第一個治療周期
簽訂同意書的日期)簽訂有關進行生殖科技程序的同意書內所同意的條文，仍然有效，以及全部有效並適用於本人即將接受的新治療周期。

2. 本人確認已閱讀／已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X 及 XI 的資料頁。本人完全明白資料頁的內容，並同意本人的個人資料可作資料頁所述用途。

[] (如同意請剔選) 本人亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估本人是否適合進行生殖科技程序或向本人提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準)，直至最後一次向本人提供生殖科技服務的時間或本人的生殖科技治療完成之後一年(以較晚者為準)，中心及其醫生或相關醫生保存的本人的所有醫療記錄(除另外指明)，包括本人的病歷，以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(妻子簽名)

姓名 _____
(中文)

姓名 _____
(英文正楷)

簽名 _____
(主診醫生簽名)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____
(中文)

姓名 _____
(中文)

職位 _____

第 II 部分 丈夫同意書(簽署時須有見證人在場)

3. 本人 _____ ,
(姓名) (身分證號碼)
地址為 _____ , 與

(妻子姓名) (身分證號碼)
已經合法結婚, 謹此確認, 本人於 _____ (第一個治療周期
簽訂同意書的日期) 簽訂有關進行生殖科技程序的同意書內所同意的條文, 仍然有
效, 以及全部有效並適用於我妻子即將接受的新治療周期。

4. 本人確認已閱讀/已獲解釋*《生殖科技及胚胎研究實務守則》內附錄 X 及 XI 的資
料頁。本人完全明白資料頁的內容, 並同意本人的個人資料可作資料頁所述用途。

[] (如同意請剔選) 本人亦同意向人類生殖科技管理局提供從評估本人是否適合
進行生殖科技程序或向本人提供任何生殖科技服務開始(以較早者為準), 直至
最後一次向本人提供生殖科技服務的時間或本人的生殖科技治療完成之後一
年(以較晚者為準), 中心及其醫生或相關醫生保存的本人的所有醫療記錄(除另
外指明), 包括本人的病歷, 以便人類生殖科技管理局在履行其根據《人類生殖
科技條例》(第 561 章)的監管職能過程中視察和使用。

日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

簽名 _____
(丈夫簽名)

姓名 _____ (中文) _____ (英文正楷)

簽名 _____
(見證人簽名)

姓名 _____
(中文)

結婚證書編號 _____

機密

生殖科技治療表格
(適用於不涉及捐贈配子/胚胎的治療)^{註1}

每季呈報: 報告期一年份: _____ 年
月份: *一月至三月/四月至六月/七月至九月/十月至十二月

供內部使用
編號
表格接獲日期

_____/_____/_____
日 月 年

請以正楷填寫表格

1. 中心名稱:

2. 牌照號碼: 3. 病人臨牀記錄號碼^{註2}:

4. 妻子年齡: 5. 丈夫年齡:

6. 不育診斷 (請別選合適的選項):

- 男性問題 輸卵管問題 子宮內膜異位 免疫問題
- 輸卵管一盤腔問題 排卵問題 原因不明
- 其他(請註明):

7. 在此報告期內為病人提供治療詳情

| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
|-------|----------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| (i) | 治療周期 (例如該夫婦的第 1/2/3 周期) | | | | |
| (ii) | 治療日期 | 月 日 | 月 日 | 月 日 | 月 日 |
| (iii) | 所涉及的程序 (請在適當的空格內加上“✓”號) | | | | |
| | 配子移植/胚胎移植 | | | | |
| | 選擇把所有胚胎作低溫保存 ^{註3} | | | | |
| | 放棄治療周期 ^{註3} | | | | |
| (iv) | 刺激卵巢排卵 | 有__沒有__ | 有__沒有__ | 有__沒有__ | 有__沒有__ |
| (v) | 培育的胚胎 (請填寫數字) | | | | |
| | 在此周期培育成胚胎的數量 | | | | |
| | 由新鮮卵母細胞培育的胚胎數量 | | | | |
| | 由凍融卵母細胞培育的胚胎數量 | | | | |
| (vi) | 治療方式 (請在適當的空格內加上“✓”號) | | | | |
| | 體外受精(IVF) | | | | |
| | 細胞漿內精子注入法加體外受精(ICSI+IVF) | | | | |
| | 細胞漿內精子注入法加顯微注射輸卵管內移植(ICSI+MIFT) | | | | |
| | 細胞漿內精子注入法加輸卵管內核前階段移植(ICSI+PROST) | | | | |
| | 凍融胚胎移植 | | | | |
| | 代母懷孕 ^{註4} | | | | |
| | 其他顯微操控技術 (請註明) | | | | |
| | 其他 (請註明) | | | | |

| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----------|---------------------------|---------|---------|---------|---------|
| (vii) | 移植的胚胎(請填寫數字) | | | | |
| | 已移植的胚胎數量 | | | | |
| | 新鮮胚胎數量 | | | | |
| | 凍融胚胎數量 | | | | |
| (viii) | 移植的卵母細胞(請填寫數字) | | | | |
| | 已移植的卵母細胞數量 | | | | |
| | 新鮮卵母細胞數量 | | | | |
| | 凍融卵母細胞數量 | | | | |
| (ix) | 在該治療周期被棄置的胚胎數量 | | | | |
| (x) | 進行移植後剩餘的胚胎(請填寫數字) | | | | |
| | 儲存用作治療病人的胚胎數量 | | | | |
| | 儲存用作治療其他病人的胚胎數量 | | | | |
| | 捐贈作研究的胚胎數量 ^{註 5} | | | | |
| (xi) | 治療結果(請在適當的空格內加上“✓”號) | | | | |
| | 沒有成孕 | | | | |
| | 持續妊娠 | | | | |
| | 流產 | | | | |
| | 宮外妊娠 | | | | |
| | 宮內外同時妊娠 ^{註 6} | | | | |
| | 終止妊娠 | | | | |
| | 葡萄胎 | | | | |
| 失去聯絡，無法跟進 | | | | | |
| (xii) | 妊娠涉及的胚胎／胎兒數目 | | | | |
| (xiii) | 減少胚胎／胎兒 | | | | |
| | 進行減少胚胎／胎兒程序 | 有__沒有__ | 有__沒有__ | 有__沒有__ | 有__沒有__ |
| | 減少胚胎／胎兒數量 | | | | |

- 註：(1) 請為每對夫婦每季填寫一份表格，呈報他們在該季度接受的生殖科技治療，並於每季完結後一個月內交回人類生殖科技管理局。同時，請於進行治療後十二個月內填寫資料收集表格 4，以呈報有關妊娠結果的詳細資料。
- (2) 「病人臨牀記錄號碼」指中心用以識別病人身分的記錄號碼，同一名病人如在某中心接受數次治療周期，應採用相同的記錄號碼。
- (3) 如在第 7(ii) 項下已選取“選擇把所有胚胎作低溫保存”或“放棄治療周期”並填妥有關資料，便無須填寫第 7 項下 (vii)、(viii)、(x)、(xi)、(xii)及(xiii)部。
- (4) 涉及代母懷孕的個案，請參考《生殖科技及胚胎研究實務守則》第 12.10 段，並於進行治療後 3 個月內，將個案的詳細資料(包括詳細理由)向人類生殖科技管理局呈報。
- (5) 如儲存胚胎已用於研究或儲存用作研究，請按規定於全年統計表格 8 填報有關用途的資料並交回人類生殖科技管理局。
- (6) 宮內外同時妊娠，意指宮內妊娠及宮外妊娠同時存在。如屬這個情況，只須選擇“宮內外同時妊娠”一項，而無須選擇“宮外妊娠”。

機密

生殖科技治療表格
(適用於涉及捐贈配子／胚胎的生殖科技治療
〔他精人工授精除外〕)^{註1}

供內部使用
編號
表格接獲日期

____/____/____
日 月 年

請以正楷填寫表格

1. 中心名稱：.....
2. 牌照號碼：..... 3. 病人臨牀記錄號碼^{註2}：.....
4. 使用捐贈配子／胚胎的批准號碼：.....
5. 初次接受治療的中心的名称(如有不同)：.....

6. 病人姓名：.....
7. 出生日期：..... 8. *香港身分證／護照／其他入境許可證號碼^{註3}：.....
- 日 月 年

9. 丈夫姓名：.....
10. 出生日期：..... 11. *香港身分證／護照／其他入境許可證號碼^{註3}：.....
- 日 月 年

12. 不育診斷(請別選合適的選項)：
- 男性問題 輸卵管問題 子宮內膜異位 免疫問題
- 輸卵管－盤腔問題 排卵問題 原因不明
- 其他(請註明)：.....

13. 治療是否涉及捐贈精子： 是 否 捐贈人臨牀記錄號碼：.....
14. 治療是否涉及捐贈卵子： 是 否 捐贈人臨牀記錄號碼：.....
15. 治療是否涉及捐贈胚胎： 是 否 捐贈人臨牀記錄號碼：.....

16. 捐贈人所屬中心的牌照號碼(如配子／胚胎從另一間持牌中心獲得)：
- 精子捐贈人..... 卵子捐贈人..... 胚胎捐贈人.....

17. 是項捐贈為*匿名／指定捐贈。(如屬指定捐贈，請參考《生殖科技及胚胎研究實務守則》第 14.9 段，並於進行治療後 3 個月內，將個案的詳細資料(包括詳細理由)向人類生殖科技管理局呈報。)

治療周期：.....(例如該夫婦的第 1/2/3 周期)

18. 治療方式：
- 體外受精(IVF) 細胞漿內精子注入法加
- 體外受精(ICSI+IVF)
- 細胞漿內精子注入法加顯微注 細胞漿內精子注入法加輸卵管
- 射輸卵管內移植(ICSI+MIFT) 內核前階段移植(ICSI+PROST)
- 其他顯微操控技術(請註明).....
- 凍融胚胎移植
- 其他(請註明).....

19. 刺激卵巢排卵 有 沒有

20. 這個周期培育成胚胎的數量： 來源：
- 新鮮卵母細胞.....
- 凍融卵母細胞.....

機密

| | |
|--|---|
| 21. *配子移植／胚胎移植或*選擇把所有胚胎作低溫保存的日期或*放棄治療周期的日期 ^{註4} ： | 日 月 年 |
| 22. 已移植的胚胎： | 已移植的胚胎數量：..... 來源： 新鮮胚胎..... 凍融胚胎..... |
| 23. 已移植的卵母細胞數量： | 新鮮卵母細胞..... 凍融卵母細胞..... |
| 24. 這個周期被棄置的胚胎數量： | |
| 25. 進行移植後剩餘的胚胎： | 儲存用作治療病人的胚胎數量 捐贈用作治療其他病人的胚胎數量 捐贈用作研究的胚胎數量 ^{註5} 捐贈用作質量控制／培訓的胚胎數量 |
| 26. 治療結果： | 沒有成孕 <input type="checkbox"/> 流產 <input type="checkbox"/> 宮外妊娠 <input type="checkbox"/> 宮內外同時妊娠 ^{註6} <input type="checkbox"/> 終止妊娠 <input type="checkbox"/> 持續妊娠 <input type="checkbox"/> 葡萄胎 <input type="checkbox"/> 失去聯絡，無法跟進 <input type="checkbox"/> |
| 27. 妊娠涉及的胚胎／胎兒數量： | |
| 28. 減少胚胎／胎兒： | 進行減少胚胎／胎兒程序： 有 <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 減少胚胎／胎兒數量：..... |

*請刪去不適用者

- 註：
- (1) 請為每對夫婦的每一治療周期填寫一份表格，並於進行治療後 3 個月內交回人類生殖科技管理局。同時，請於進行治療後 12 個月內填寫資料收集表格 4，以呈報有關妊娠結果的詳細資料。
 - (2) “病人臨牀記錄號碼”指中心用以識別病人身分的記錄號碼，同一名病人如在某中心接受數次治療周期，應採用相同的記錄號碼。
 - (3) 請填寫病人／丈夫的香港身分證號碼；如非香港身分證持有人，請填寫護照／其他入境許可證號碼。“其他入境許可證”意指病人／丈夫抵港入境時所持有的官方文件。
 - (4) 如在第 21 項下已選取“選擇把所有胚胎作低溫保存的日期”或“放棄治療周期的日期”並填妥有關資料，便無須填寫第 22、23、25、26、27 及 28 項。
 - (5) 如儲存胚胎已用於研究或儲存用作研究，請按規定於全年統計表格 8 填報有關用途的資料並交回人類生殖科技管理局。
 - (6) 宮內外同時妊娠，意指宮內妊娠及宮外妊娠同時存在。如屬這個情況，只須選擇“宮內外同時妊娠”一項，而無須選擇“宮外妊娠”。

機密

他精人工授精治療表格^{註1}供內部使用
編號
表格接獲日期____/____/____
日 月 年請以正楷填寫表格

1. 中心名稱：.....
2. 牌照號碼：..... 3. 病人臨牀記錄號碼^{註2}：.....
4. 使用捐贈配子的批准號碼：.....
5. 初次接受治療的中心的名称(如有不同)：.....

6. 病人姓名：.....
7. 出生日期：..... 8. *香港身分證／護照／其他入境許可證號碼^{註3}：.....
- 日 月 年

9. 丈夫姓名：.....
10. 出生日期：..... 11. *香港身分證／護照／其他入境許可證號碼^{註3}：.....
- 日 月 年

12. 治療的原因：
- | | | |
|-------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 阻塞性無精症 | 是 <input type="checkbox"/> | 否 <input type="checkbox"/> |
| 非阻塞性無精症 | 是 <input type="checkbox"/> | 否 <input type="checkbox"/> |
| 精液質素欠佳但不欲接受細胞漿內精子注入法的夫婦 | 是 <input type="checkbox"/> | 否 <input type="checkbox"/> |
| 遺傳問題 | 是 <input type="checkbox"/> | 否 <input type="checkbox"/> |
| 男方患有傳染病(例如愛滋病病毒感染) | 是 <input type="checkbox"/> | 否 <input type="checkbox"/> |
| 嚴重的彌因子同種免疫作用 | 是 <input type="checkbox"/> | 否 <input type="checkbox"/> |
| 其他(請註明)..... | | |

13. 捐贈人臨牀記錄號碼：.....

14. 捐贈人所屬中心的牌照號碼
(如與上列第2項不同)：.....

15. 是項捐贈為*匿名／指定捐贈。(如屬指定捐贈，請參考《生殖科技及胚胎研究實務守則》第14.9段，並於進行治療後3個月內，將個案的詳細資料(包括詳細理由)向人類生殖科技管理局呈報。)

治療周期：.....(例如該夫婦的第1/2/3周期)

16. 進行人工授精日期
(如在同一治療周期內進行多於一次授精，請列出所有日期)：

日 月 年

.....

.....

.....

17. 刺激卵巢排卵 有 沒有

18. 治療結果：

| | | | |
|------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|
| 沒有成孕 | <input type="checkbox"/> | 流產 | <input type="checkbox"/> |
| 宮外妊娠 | <input type="checkbox"/> | 宮內外同時妊娠 ^{註4} | <input type="checkbox"/> |
| 終止妊娠 | <input type="checkbox"/> | 持續妊娠 | <input type="checkbox"/> |
| 葡萄胎 | <input type="checkbox"/> | 失去聯絡，無法跟進 | <input type="checkbox"/> |

機密

| | |
|-------------------|--|
| 19. 妊娠涉及的胚胎／胎兒數量： | |
| 20. 減少胚胎／胎兒： | 進行減少胚胎／胎兒程序： 有 <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 減少胚胎／胎兒數量： |

*請刪去不適用者

- 註：
- (1) 請為每對夫婦的每一治療周期填寫一份表格，並於進行治療後3個月內交回人類生殖科技管理局。同時，請於進行治療後12個月內填寫資料收集表格4，以呈報有關妊娠結果的詳細資料。
 - (2) “病人臨牀記錄號碼”指中心用以識別病人身分的記錄號碼，同一名病人如在某中心接受數次治療周期，應採用相同的記錄號碼。
 - (3) 請填寫病人／丈夫的香港身分證號碼；如非香港身分證持有人，請填寫護照／其他入境許可證號碼。“其他入境許可證”意指病人／丈夫抵港入境時所持有的官方文件。
 - (4) 宮內外同時妊娠，意指宮內妊娠及宮外妊娠同時存在。如屬這個情況，只須選擇“宮內外同時妊娠”一項，而無須選擇“宮外妊娠”。

妊娠結果表格 ^{註1}供內部使用
編號
表格接獲日期____/____/____
日 月 年

機密

請以正楷填寫表格

1. 中心名稱：.....
2. 牌照號碼：..... 3. 病人臨牀記錄號碼 ^{註2}：.....
4. 使用捐贈配子／胚胎的批准號碼(如適用)：.....
5. 促成妊娠的*配子移植／胚胎移植／授精程序施行日期：.....
- 日 月 年

| 6. 妊娠結果： | 胎兒心臟／ 孕囊 1 | 胎兒心臟／ 孕囊 2 | 胎兒心臟／ 孕囊 3 | 胎兒心臟／ 孕囊 4 | 胎兒心臟／ 孕囊 5 |
|-----------------|---|---|---|---|---|
| 流產 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 宮外妊娠 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 終止妊娠 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 終止妊娠的原因 | | | | | |
| 葡萄胎 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 減胎程序 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 死產 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 活產 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 初生嬰兒死亡 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 失去聯絡，無法跟進 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 其他(請註明) | | | | | |
| (如結果為活產，請填寫第7項) | | | | | |
| 7. 出生嬰兒： | 嬰兒 1 | 嬰兒 2 | 嬰兒 3 | 嬰兒 4 | 嬰兒 5 |
| 妊娠期(周) | | | | | |
| 重量(克) | | | | | |
| 性別 | 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> | 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> | 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> | 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> | 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> |
| 分娩日期 | | | | | |
| | 日 月 年 | 日 月 年 | 日 月 年 | 日 月 年 | 日 月 年 |
| 分娩方法 | | | | | |
| 8. 如有先天異常，請註明： | | | | | |

*請刪去不適用者

註：(1) 請於進行治療後 12 個月內將表格交回人類生殖科技管理局。

(2) “病人臨牀記錄號碼”指中心用以識別病人身分的記錄號碼，同一名病人如在某中心接受數次治療周期，應採用相同的記錄號碼。

機密

捐贈人資料表格 (配子捐贈人適用)

供內部使用
編號
表格接獲日期

____/____/____
日 月 年

請以正楷填寫表格

本表格須於持牌中心使用捐贈配子當日起計一星期內交回人類生殖科技管理局。治療表格(即資料收集表格 2 或 3)須於進行治療後 3 個月內交回管理局，以呈報治療結果。

每次使用捐贈配子時，均須填寫一份全新的資料收集表格 5 並交回管理局。

1. 中心名稱：.....

2. 牌照號碼：..... 3. 捐贈人臨牀記錄號碼：.....

4. 使用捐贈配子的批准號碼：.....

5. 捐贈人姓名：.....

6. 性別： 男 女

7. 出生日期：.....
日 月 年

8. *香港身分證／護照／其他入境許可證號碼^{註1}：.....

9. 通訊地址及聯絡電話：

室：..... 樓：..... 座：.....

大廈名稱：.....

街道名稱及街號：.....

地區：..... 香港 九龍 新界

國家(如在香港以外)：.....

住宅電話：..... 手提電話：.....

(如捐贈人在捐贈後不想再被聯絡，則無須填寫本項。)

10. 進行移植*配子／胚胎／人工授精的日期：.....
日 月 年

捐贈日期：.....
日 月 年

病人臨牀記錄號碼：.....

這是本中心第.....(如 1/2/3)次使用上述捐贈配子

本中心以往使用捐贈配子而促成的活產個案數目：.....

機密

11. 如為指定受贈人^{註2}，請填寫受贈人夫婦的姓名及香港身分證／護照／其他入境許可證號碼：

妻子姓名：

*香港身分證／護照／其他入境許可證號碼^{註1}：

與捐贈人的關係：

丈夫姓名：

*香港身分證／護照／其他入境許可證號碼^{註1}：

與捐贈人的關係：

捐贈人特徵：

12. 身高(厘米)：

13. 體重(千克)：

14. 族裔： 華裔

其他，請註明.....

15. 眼睛顏色： 棕色

其他，請註明.....

16. 頭髮顏色： 黑色

其他，請註明.....

17. 職業：

18. 捐贈人已簽署同意書，表示已同意其配子可用於促成活產個案的次數上限為：

*請刪去不適用者

註： (1) 請填寫捐贈人／受贈人的香港身分證號碼；如非香港身分證持有人，請填寫護照／其他入境許可證號碼。“其他入境許可證”意指捐贈人／受贈人抵港入境時所持有的官方文件。

(2) 如屬指定捐贈，請提交報告說明須作指定捐贈的詳細理由(《生殖科技及胚胎研究實務守則》第 14.9 段)。

機密

捐贈人資料表格 (胚胎捐贈人適用)

| |
|--|
| 供內部使用 編號 表格接獲日期 ____/____/____ 日 月 年 |
|--|

請以正楷填寫表格

本表格須於持牌中心使用捐贈胚胎當日起計一星期內交回人類生殖科技管理局。治療表格(即資料收集表格 2)須於進行治療後 3 個月內交回管理局，以呈報治療結果。

每次使用捐贈胚胎時，均須填寫一份全新的資料收集表格 6 並交回管理局。

-
1. 中心名稱：.....
2. 牌照號碼：..... 3. 捐贈人臨牀記錄號碼：.....
4. 使用捐贈胚胎的批准號碼：.....
-
5. 女捐贈人姓名：.....
6. 出生日期：..... 7. *香港身分證／護照／其他入境許可證號碼^{註1}：
- 日 月 年
-
8. 男捐贈人姓名：.....
9. 出生日期：..... 10. *香港身分證／護照／其他入境許可證號碼^{註1}：
- 日 月 年
-
11. 捐贈人的通訊地址及聯絡電話：
- 室：..... 樓：..... 座：.....
- 大廈名稱：.....
- 街道名稱及街號：.....
- 地區：..... 香港 九龍 新界
- 國家(如在香港以外)：.....
- 住宅電話：..... 手提電話：.....
- (如捐贈人在捐贈後不想再被聯絡，則無須填寫本項。)
-
12. 使用上述捐贈人的胚胎的日期：.....
- 日 月 年
- 捐贈日期：.....
- 日 月 年
- 病人臨牀記錄號碼：.....
- 這是本中心第.....(如 1/2/3)次使用上述捐贈胚胎
- 本中心以往使用捐贈胚胎而促成的活產個案數目：.....
-
13. 如為指定受贈人^{註2}，請填寫受贈人夫婦的姓名及香港身分證／護照／其他入境許可證號碼：
- 妻子姓名：.....
- *香港身分證／護照／其他入境許可證號碼^{註1}：.....
- 與捐贈人的關係：.....
- 丈夫姓名：.....
- *香港身分證／護照／其他入境許可證號碼^{註1}：.....
- 與捐贈人的關係：.....
-

機密

女捐贈人特徵

14. 身高(厘米)：
15. 體重(千克)：
16. 族裔： 華裔 其他，請註明.....
17. 眼睛顏色： 棕色 其他，請註明.....
18. 頭髮顏色： 黑色 其他，請註明.....
19. 職業：
20. 捐贈人已簽署同意書，表示已同意其配子／胚胎可用於促成活產個案的次數上限為：

男捐贈人特徵

21. 身高(厘米)：
22. 體重(千克)：
23. 族裔： 華裔 其他，請註明.....
24. 眼睛顏色： 棕色 其他，請註明.....
25. 頭髮顏色： 黑色 其他，請註明.....
26. 職業：
27. 捐贈人已簽署同意書，表示已同意其配子／胚胎可用於促成活產個案的次數上限為.....

*請刪去不適用者

- 註： (1) 請填寫捐贈人／受贈人的香港身分證號碼；如非香港身分證持有人，請填寫護照／其他入境許可證號碼。“其他入境許可證”意指捐贈人／受贈人抵港入境時所持有的官方文件。
- (2) 如屬指定捐贈，請提交報告說明須作指定捐贈的詳細理由(《生殖科技及胚胎研究實務守則》第 14.9 段)。

機密

夫精人工授精治療表格^{註1}

每季呈報: 報告期-年份: _____ 年

月份: *一月至三月/四月至六月/七月至九月/十月至十二月

供內部使用
編號
表格接獲日期
____/____/____
日 月 年

請以正楷填寫表格

1. 中心名稱: _____
2. 牌照號碼: _____ 3. 病人臨牀記錄號碼^{註2}: _____
4. 妻子年齡: _____ 5. 丈夫年齡: _____
6. 不育診斷(請別選合適選項):
- 男性問題 子宮內膜異位 排卵問題 原因不明
- 其他(請註明): _____
7. 在此報告期內為病人提供治療詳情

| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
|-------|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| (i) | 進行人工授精/放棄治療周期的日期 (如在同一治療周期內進行多於一次授精, 請列出所有日期) *請刪去不適用者 | *人工授精/ 放棄治療; 日期: 月 日 | *人工授精/ 放棄治療; 日期: 月 日 | *人工授精/ 放棄治療; 日期: 月 日 | *人工授精/ 放棄治療; 日期: 月 日 |
| (ii) | 授精方式 ^{註3} (請在適當的空格內加上“✓”號) | | | | |
| | 陰道內授精 | | | | |
| | 宮頸內授精 | | | | |
| | 子宮內授精 | | | | |
| (iii) | 治療周期 (例如該夫婦的第 1/2/3 周期) | | | | |
| (iv) | 刺激卵巢排卵 | 有__ 沒有__ | 有__ 沒有__ | 有__ 沒有__ | 有__ 沒有__ |
| (v) | 精子洗滌 | 有__ 沒有__ | 有__ 沒有__ | 有__ 沒有__ | 有__ 沒有__ |
| (vi) | 治療結果(請在適當的空格內加上“✓”號) | | | | |
| | 沒有成孕 | | | | |
| | 持續妊娠 | | | | |
| | 流產 | | | | |
| | 宮外妊娠 | | | | |
| | 宮內外同時妊娠 ^{註4} | | | | |
| | 終止妊娠 | | | | |
| | 葡萄胎 | | | | |
| | 失去聯絡, 無法跟進 | | | | |
| (vii) | 妊娠涉及的胚胎/胎兒數目 | | | | |

| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
|--------|-------------|---------|---------|---------|---------|
| (viii) | 減少胚胎／胎兒 | | | | |
| | 進行減少胚胎／胎兒程序 | 有__沒有__ | 有__沒有__ | 有__沒有__ | 有__沒有__ |
| | 減少胚胎／胎兒數量 | | | | |

- 註： (1) 請為每對夫婦每季填寫一份表格，呈報他們在該季度接受的生殖科技治療，並於每季完結後一個月內交回人類生殖科技管理局。同時，請於進行治療後十二個月內填寫資料收集表格 4，以呈報有關妊娠結果的詳細資料。
- (2) “病人臨牀記錄號碼”指中心用以識別病人身分的記錄號碼，同一名病人如在某中心接受數次治療周期，應採用相同的記錄號碼。
- (3) 陰道內授精意指將精子放置於陰道內；宮頸內授精意指將精子放置於宮頸內；子宮內授精意指精子(通常經過處理)放置於宮腔內。
- (4) 宮內外同時妊娠，意指宮內妊娠及宮外妊娠同時存在，如屬這個情況，只須選擇“宮內外同時妊娠”一項，而無須選擇“宮外妊娠”。

機密

生殖科技治療結束後 棄置剩餘胚胎呈報表格

| |
|---|
| 供內部使用 編號 表格接獲日期 _____ / _____ / _____ 日 月 年 |
|---|

請以正楷填寫表格

本表格用於呈報由資料收集表格 1 或 2 下呈報病人放棄上一次治療周期當日起計，持牌中心為停止接受治療(即已完成／放棄所有治療周期，並預料不會向有關病人提供進一步治療)的病人儲存胚胎的棄置方法。本表格須於持牌中心完成所有治療周期後的 3 個月內交回管理局。

| | | | |
|------------------------------|--|--|--|
| 1. 中心名稱：..... | | | |
| 2. 牌照號碼：..... | 3. 病人臨牀記錄號碼 ^註 ：..... | | |
| 4. 使用捐贈配子／胚胎的批准號碼(如適用)：..... | | | |
| 5. 妻子年齡：..... | 6. 丈夫年齡：..... | | |
| 7. 上一次呈報的資料收集表格 1 或 2： | *胚胎移植或*選擇把所有胚胎作低溫保存的日期或*放棄治療周期的日期 日 月 年 | | |
| 8. 生殖科技治療結束後棄置剩餘經低溫保存的胚胎： | 生殖科技治療結束時儲存剩餘胚胎的總數 <u>棄置剩餘胚胎的方法</u> 捐贈用作治療其他病人的胚胎數量：..... 捐贈用作研究的胚胎數量：..... 捐贈用作質量控制／培訓的胚胎數量..... 被棄置的胚胎數量：..... | | |

*請刪去不適用者

註：“病人臨牀記錄號碼”指中心用以識別病人身分的記錄號碼，本表格所記錄的號碼應與先前的資料收集表格 1 或 2 下所呈報的號碼一致。

限閱文件

供內部使用

報告接獲日期:

報告參考編號:

植入前基因檢測報告表格¹第 I 部分 (請於完成此程序後 3 個月內提交²⁾)

| | |
|------------------------|----------------------------------|
| 編號: | S/N (參考編號: PGT / /) (由管理局填寫) |
| 提交報告日期 ^{2, 3} | 日日 / 月月 / 年份 |

A. 持牌中心資料

| | | |
|------|------|-----------|
| | 治療牌照 | 植入前基因檢測牌照 |
| 中心名稱 | | |
| 牌照號碼 | | |

B. 病人資料

| | |
|----------------------------------|--|
| 年齡 (截至進行植入前基因檢測的日期) ⁴ | |
| 臨牀記錄編號 | |

C. 由 2 名醫生組成的臨牀小組所評估須進行的植入前基因檢測類型及臨牀指徵⁵

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> 植入前基因檢測 – 單基因疾病 <input type="checkbox"/> 植入前基因檢測 – 染色體結構重排 遺傳病症或異常的性質: 遺傳病症可能造成的影響: 預計的遺傳風險 (針對病人夫婦): 檢測成效: |
| <input type="checkbox"/> 植入前基因檢測 – 染色體非整倍性 臨牀指徵: <input type="checkbox"/> 高齡: (請就別選 <input type="checkbox"/> 嚴重男性問題: 的臨牀指 <input type="checkbox"/> 流產 / 人工流產 / 徵詳加解 失胎史: 說) <input type="checkbox"/> 重複植入失敗: <input type="checkbox"/> 其他: 臨牀指徵可能造成的影響: 檢測成效: |

D. 植入前基因檢測日期⁶

| | |
|-------|--------------|
| 請選擇日期 | 日日 / 月月 / 年份 |
|-------|--------------|

E. 進行活組織檢查 (以下簡稱“活檢”) 的胚胎數目

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

註: 請選取合適的方格。

限閱文件

植入前基因檢測報告表格¹

供內部使用

報告接獲日期:

報告參考編號:

| 第 II 部分 (請於進行胚胎移植的季度完結後一個月內更新 F 至 G 項的資料 ³) | | | | | |
|---|---------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 編號: | S/N (參考編號: PGT/ /) | | | | |
| | 植入前基因 檢測報告 | 後續更新 | | | |
| 提交報告日期 ^{2, 3} | 日日/月月 /年份 | 日日/月月 /年份 | 日日/月月 /年份 | 日日/月月 /年份 | 日日/月月 /年份 |
| | | | | | |

| A. 持牌中心資料 | | | | | |
|----------------------------|---|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | | 治療牌照 | | 植入前基因檢測牌照 | |
| 牌照號碼 ⁷ | | | | | |
| B. 病人資料 | | | | | |
| 臨牀記錄號碼 ⁷ | | | | | |
| F. 進行植入前基因檢測後的程序和結果 | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 經活檢的胚胎移植/棄置日期 ⁸ | | 日日/月月 /年份 | 日日/月月 /年份 | 日日/月月 /年份 | 日日/月月 /年份 |
| 移植經活檢的胚胎數目 | | 請選擇 | 請選擇 | 請選擇 | 請選擇 |
| 每個經活檢後移植的胚胎的植入前基因檢測結果 | 1 | 請選擇 | 請選擇 | 請選擇 | 請選擇 |
| | 2 | 請選擇 | 請選擇 | 請選擇 | 請選擇 |
| | 3 | 請選擇 | 請選擇 | 請選擇 | 請選擇 |
| 儲存經活檢的胚胎數目 ⁹ | | | | | |
| 棄置經活檢的胚胎數目 ¹⁰ | | | | | |
| - 棄置 | | | | | |
| - 捐贈作治療其他病人/研究/質量控制或培訓之用 | | | | | |
| G. 胚胎移植的結果 | | 請選擇 | 請選擇 | 請選擇 | 請選擇 |

註: 請選取合適的方格。

植入前基因檢測報告表格附註

1. 有關植入前基因檢測－單基因疾病/染色體結構重排及植入前基因檢測－染色體非整倍性的定義，請參閱國際輔助生殖技術監測委員會(International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies)於 2017 年 9 月出版的《不孕和生育保健國際辭彙表 2017》(International Glossary on Infertility and Fertility Care 2017)。上述檢測的前稱分別為植入前基因診斷和植入前基因篩查。
2. 根據《生殖科技及胚胎研究實務守則》(以下簡稱《守則》)附錄 III 第 6 段，臨牀小組在與提出要求進行植入前基因檢測的人士討論並斷定有關基因疾病的嚴重程度足以使用這種測試後，須在完成此報告表格 D 項所載的程序後 **3 個月內**(可以進行活組織檢查或檢測的日期、或化驗所報告的發出日期作起始日期計算)向人類生殖科技管理局(以下簡稱“管理局”)呈交報告。完成有關程序的日期不得遲於遺傳基因化驗所發出報告的日期。
3. 為使管理局充分掌握已進行植入前基因檢測的胚胎的處理情況，持牌治療中心須在進行胚胎移植的**季度完結後一個月內**向管理局呈交已更新 F 至 G 項資料的相關報告，並在相應的資料收集表格註明使用了經植入前基因檢測及活檢的胚胎。
4. 病人年齡應以接受植入前基因檢測或治療周期開展的日期計算。
5. 根據《守則》附錄 III 第 4 段，進行植入前基因檢測與否，應由提出要求人士(即病人)與臨牀小組就遺傳病症或異常的嚴重程度進行商討，並根據病人對基因異常的經驗和看法而定。*植入前基因檢測－單基因疾病/染色體結構重排臨牀小組應包括 2 名醫生，其中一位須曾接受臨牀遺傳學及/或遺傳學輔導的適當訓練。臨牀小組在與提出要求進行植入前基因檢測的人士討論後，會判斷有關基因毛病的嚴重程度是否足以進行植入前基因檢測。*
6. 如無法確定進行檢測的實際日期，持牌中心可提供進行相關程序的日期，例如進行胚胎活檢的日期或遺傳基因化驗所發出胚胎分析報告的日期。該日期不得遲於遺傳基因化驗所發出報告的日期。
7. 請從第 1 頁 A 和 B 項抄寫相關資料。
8. 如經基因檢測後**沒有任何**胚胎適合移植，請報告經活檢胚胎的棄置日期和數目。
9. 儲存的經活檢的胚胎應包括等待移植或因各種原因(例如品質不合格或擴增失敗)等待棄置的胚胎。
10. 請在每個周期後報告棄置的胚胎數目，以便秘書處了解所有經活檢的胚胎的最新情況。
11. 未能提供=未能提供該項資料

提交人類生殖科技管理局的
生殖科技治療全年統計表格
填表註釋

- 凡於年內(即由該年 1 月 1 日至 12 月 31 日)開始進行監察或刺激卵巢排卵的個案，均須填報。
- 共有以下 8 款表格 —
 1. 體外受精及胚胎移植
 2. 凍融胚胎移植
 3. 細胞漿內精子注入法
 4. 使用生殖科技進行代母安排
 5. 使用生殖科技進行性別選擇以避免伴性遺傳疾病
 6. 其他
[適用於不屬上述第 1 至 5 項的任何其他計劃。請在括弧內填寫計劃名稱。]
 7. 夫精人工授精
 8. 儲存配子／胚胎
- 請在表格內註有“±”符號的括弧或空白地方，填寫平均數±標準差值。
- 就“不育期”而言，如病人於年內已進行超過 1 次治療周期，不育期應計算至呈報年份內第一次治療周期展開為止。
- 如表格中“不育診斷”項下沒有列明有關診斷，請別選“其他”方格，並在相關空位上列出有關診斷。
- 下文臚列有關全年統計表格(全年統計表格 1 至 8)所用的辭彙，中心應予依循和採用：

臨牀妊娠

經超聲波檢查發現一個或多於一個孕囊而證實的妊娠，又或在流產或宮外妊娠中經組織學檢查確定有妊娠產物而證實的妊娠。

臨牀妊娠比率

達致臨牀妊娠的治療周期百分比，而臨牀妊娠則包括宮外妊娠、自然及人工流產，以及妊娠期不少於 20 周而胎兒可在脫離母體後存活的妊娠，但不包括生化妊娠。計算妊娠比率時，應以每百個已開始／已展開的治療周期或每百個已達試行收集／抽取卵母細胞或移植胚胎階段的周期作為計算基礎。

宮外妊娠

胚胎植入宮腔以外所造成的妊娠。

宮內外同時妊娠

宮內外同時妊娠意指宮內妊娠和宮外妊娠同時發生。

初生嬰兒死亡

新生兒在出生後 28 日內死亡。

卵母細胞收集(抽取)

試圖在一名女性身上收集卵母細胞的程序。

持續妊娠

年內呈報期中錄得胎兒心臟活動的持續妊娠。

持續妊娠比率

計算持續妊娠比率時，應以每百個已開始／已展開的治療周期或每百個已達試行收集／抽取卵母細胞或移植胚胎階段的周期作為計算基礎。

流產

妊娠期達第 24 周(參照胚胎移植日或排卵日估計所得的周數)之前經臨牀或超聲波檢查發現失去胚胎或胎兒的情況。

死產

胎兒在妊娠期達 24 周(參照胚胎移植日或排卵日估計所得的周數)或以後在宮內死亡。

治療周期

進行生殖科技程序的過程，當中有關婦女為進行生殖科技程序而接受刺激卵巢排卵程序或監察，又或為婦女移植被解凍的冷藏胚胎。治療周期會在(a)超排卵藥物施用當日或(b)上一次來經當日展開。

已開始周期數目(用於全年統計表格 7)

在呈報期內已開始的治療周期總數，包括最終達致授精治療的周期數目及被取消(不會達致授精治療)的周期數目。

發展至子宮內授精的周期數目(用於全年統計表格 7)

已開始而最終達致子宮內授精的周期數目。

全年統計表格 1 (2)

| | | | | |
|-------------------------|---|-----------|---|-----------|
| 失去聯絡，無法跟進 (／臨牀妊娠) | (| 宗個案 %) | (| 宗個案 %) |
| 多胎妊娠 (／臨牀妊娠) | (| 宗個案 %) | (| 宗個案 %) |
| 減胎 (／臨牀妊娠) | (| 宗個案 %) | (| 宗個案 %) |
| 畸形嬰兒 (／初生嬰兒數目) | (| 宗個案 %) | (| 宗個案 %) |
| 分娩或持續妊娠個案宗數 (／臨牀妊娠) | (| 宗個案 %) | (| 宗個案 %) |
| 分娩及持續妊娠比率 (／已開始周期數目) | (| ／周期) | (| ／周期) |

提交人類生殖科技管理局的
生殖科技治療全年統計數字

供內部使用
編號
表格接獲日期
____/____/____
日 月 年

請以正楷填寫表格

中心名稱 : _____
 牌照號碼 : _____
 涵蓋期 : 日 月 年 至 日 月 年
 : 1 1 至 3 1 1 2

2. 凍融胚胎移植 (Frozen-Thawed Embryo Transfer)

病人特徵

| | | | |
|---------|---------------------------|--------|---------------------------|
| 病人數目 | [] | 年齡(女性) | [±] |
| 不育期(年數) | [±] | 年齡(男性) | [±] |

子宮內膜預備程序 (Endometrial Preparation Protocol)

| | | |
|----|---------------|-----|
| 自然 | [] | 個周期 |
| 人工 | [] | 個周期 |

臨牀結果

| | 自然排卵治療周期 | 刺激排卵治療周期 |
|----------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 周期數目 | | |
| 胚胎移植次數 | | |
| 凍融胚胎存活率 | (/ %) | (/ %) |
| 儲存期 (月數) | ± | ± |
| 胚胎移植數量(／每次移植) | ± | ± |
| 臨牀妊娠個案宗數 | 宗個案 | 宗個案 |
| 臨牀妊娠率(／胚胎移植次數) | % | % |
| 持續妊娠個案宗數 | 宗個案 | 宗個案 |
| 持續妊娠率(／胚胎移植次數) | % | % |
| 自然流產 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) |
| 宮外妊娠 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) |
| 宮內外同時妊娠 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) |
| 終止妊娠 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) |
| 死產 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) |
| 初生嬰兒死亡 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) |
| 失去聯絡，無法跟進 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) |
| 多胎妊娠 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) |
| 減胎 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) |
| 畸形嬰兒 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／初生嬰兒數目) | (%) | (%) |
| 分娩或持續妊娠個案宗數 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) |
| 分娩及持續妊娠比率 | | |
| (／凍融胚胎移植周期數目) | (/ 周期) | (/ 周期) |

提交人類生殖科技管理局的
生殖科技治療全年統計數字

供內部使用
編號
表格接獲日期
____/____/____
日 月 年

請以正楷填寫表格

中心名稱 : _____
 牌照號碼 : _____
 涵蓋期 : 日 月 年 日 月 年
 : [1] [1] [] [] [] 至 [3] [1] [1] [2] [] [] []

3. 細胞漿內精子注入法(ICSI)

| 病人特徵 | | | |
|------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| 病人數目 | [] | 年齡 (女性) | [] |
| 不育期 (年數) | [] | 年齡 (男性) | [] |
| 治療方法 | | | |
| 細胞漿內精子注入法 加體外受精(ICSI+IVF) | <input type="checkbox"/> 周期 | 細胞漿內精子注入法加輸卵管 內核前階段移植(ICSI+PROST) | <input type="checkbox"/> 周期 |
| | | 細胞漿內精子注入法加顯微注射 輸卵管內移植(ICSI+MIFT) | <input type="checkbox"/> 周期 |
| 臨牀結果 | | | |
| | 細胞漿內精子注入法 加體外受精 | 細胞漿內精子注入法加 輸卵管內核前階段移植 | 細胞漿內精子注入法加 顯微注射輸卵管內移植 |
| 周期數目 | (%) | (%) | (%) |
| 卵母細胞收集次數(／周期) | | | |
| 胚胎移植次數 | | | |
| 卵母細胞收集數量(／每次收集) | ± | ± | ± |
| 胚胎移植數量(／每次移植) | ± | ± | ± |
| 受精率 | % | % | % |
| 臨牀妊娠個案宗數 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| 臨牀妊娠率(／已開始周期數目) | % | % | % |
| 臨牀妊娠率(／卵母細胞收集次數) | % | % | % |
| 臨牀妊娠率(／胚胎移植次數) | % | % | % |
| 持續妊娠個案宗數 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| 持續妊娠率(／已開始周期數目) | % | % | % |
| 持續妊娠率(／卵母細胞收集次數) | % | % | % |
| 持續妊娠率(／胚胎移植次數) | % | % | % |
| 自然流產 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) | (%) |
| 宮外妊娠 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) | (%) |
| 宮內外同時妊娠 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) | (%) |
| 終止妊娠 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) | (%) |
| 死產 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) | (%) |
| 初生嬰兒死亡 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) | (%) |
| 失去聯絡，無法跟進 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) | (%) |
| 多胎妊娠 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) | (%) |
| 減胎 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) | (%) |
| 畸形嬰兒 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／初生嬰兒數目) | (%) | (%) | (%) |
| 分娩或持續妊娠個案宗數 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) | (%) |
| 分娩及持續妊娠比率 | | | |
| (／已開始周期數目) | (/ 周期) | (/ 周期) | (/ 周期) |

提交人類生殖科技管理局的
生殖科技治療全年統計數字

供內部使用
編號
表格接獲日期
____/____/____
日 月 年

請以正楷填寫表格

中心名稱 : _____
 牌照號碼 : _____
 涵蓋期 : [1] [1] [] [] [] [] 至 [3] [1] [1] [2] [] [] [] []

4. 使用生殖科技進行代母安排

病人特徵

病人數目 [] 年齡(女性) [±]
 不育期(年數) [±] 年齡(男性) [±]

不育診斷

刺激排卵程序

| | | | |
|---------------|---------|----------|---------|
| 子宮切除 | [宗個案] | 自然排卵 | [個周期] |
| 子宮及/或輸卵管缺欠/異常 | [宗個案] | 刺激排卵 | [個周期] |
| 其他(請註明): | [宗個案] | 最終導致卵巢過度 | |
| () | | 刺激的周期 | [個周期] |

代母特徵

代母數目 [] 單身(曾經結婚並有一次或多於一次懷孕經驗)
 年齡 [±] [宗個案]
 已婚 [宗個案]
 未婚 [宗個案]

治療方式

體外受精及胚胎移植 [個周期] 凍融胚胎移植 [個周期]
 (IVF & ET)
 輸卵管內核前階段移植 [個周期] 其他(請註明):
 (PROST) () [個周期]

臨牀結果

| | 自然排卵治療周期 | 刺激排卵治療周期 |
|------------------|----------|----------|
| 周期數目 | | |
| 卵母細胞收集次數(／周期) | (%) | (%) |
| 胚胎移植次數 | | |
| 卵母細胞收集數量(／每次收集) | ± | ± |
| 胚胎移植數量(／每次移植) | ± | ± |
| 受精率 | % | % |
| 臨牀妊娠個案宗數 | 宗個案 | 宗個案 |
| 臨牀妊娠率(／已開始周期數目) | % | % |
| 臨牀妊娠率(／卵母細胞收集次數) | % | % |
| 臨牀妊娠率(／胚胎移植次數) | % | % |
| 持續妊娠個案宗數 | 宗個案 | 宗個案 |
| 持續妊娠率(／已開始周期數目) | % | % |
| 持續妊娠率(／卵母細胞收集次數) | % | % |
| 持續妊娠率(／胚胎移植次數) | % | % |
| 自然流產 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) |
| 宮外妊娠 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) |
| 宮內外同時妊娠 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) |
| 終止妊娠 | 宗個案 | 宗個案 |
| (／臨牀妊娠) | (%) | (%) |

全年統計表格 4 (2)

| | | | | |
|-------------------------|---|-----------|---|-----------|
| 死產 (／臨牀妊娠) | (| 宗個案 %) | (| 宗個案 %) |
| 初生嬰兒死亡 (／臨牀妊娠) | (| 宗個案 %) | (| 宗個案 %) |
| 失去聯絡，無法跟進 (／臨牀妊娠) | (| 宗個案 %) | (| 宗個案 %) |
| 多胎妊娠 (／臨牀妊娠) | (| 宗個案 %) | (| 宗個案 %) |
| 減胎 (／臨牀妊娠) | (| 宗個案 %) | (| 宗個案 %) |
| 畸形嬰兒 (／初生嬰兒數目) | (| 宗個案 %) | (| 宗個案 %) |
| 分娩或持續妊娠個案宗數 (／臨牀妊娠) | (| 宗個案 %) | (| 宗個案 %) |
| 分娩及持續妊娠比率 (／已開始周期數目) | (| ／周期) | (| ／周期) |

提交人類生殖科技管理局的
生殖科技治療全年統計數字

供內部使用
編號
表格接獲日期
____/____/____
日 月 年

請以正楷填寫表格

中心名稱 : _____
 牌照號碼 : _____
 涵蓋期 : 日 月 年 至 日 月 年
 : 1 1 至 3 1 1 2

5. 使用生殖科技進行性別選擇以避免伴性遺傳疾病

病人特徵

| | | | |
|---------------|------------|----------|------------|
| 夫婦數目 | [] 宗個案 | 問題基因攜帶者： | |
| 男方(致命)伴性遺傳疾病 | [] 宗個案 | 丈夫 | [] 宗個案 |
| 女方(致命)伴性遺傳疾病 | [] 宗個案 | 妻子 | [] 宗個案 |
| 男方(非致命)伴性遺傳疾病 | [] 宗個案 | 夫妻雙方 | [] 宗個案 |
| 女方(非致命)伴性遺傳疾病 | [] 宗個案 | 伴性疾病種類 | [] |

不育診斷

刺激排卵程序

| | | | |
|---------|------------|------------|------------|
| 存在不育問題 | [] 宗個案 | 自然排卵 | [] 個周期 |
| 不存在不育問題 | [] 宗個案 | 刺激排卵 | [] 個周期 |
| | | 最終導致卵巢過度刺激 | [] 個周期 |

性別選擇方式

| | | | |
|----------------|------------|----------------------------------|------------|
| 精子處理及體外受精-胚胎移植 | [] 宗個案 | 植入前基因檢測 - 單基因疾病/染色體結構重排及性別選擇胚胎移植 | [] 宗個案 |
| 性別選擇墮胎 | [] 宗個案 | 其他(請註明): | [] 宗個案 |

臨牀結果

| | 自然排卵治療周期 | 刺激排卵治療周期 |
|------------------|-------------|-------------|
| 周期數目 | | |
| 卵母細胞收集次數(／周期) | (%) 宗個案 | (%) 宗個案 |
| 男性胚胎移植次數 | 宗個案 | 宗個案 |
| 女性胚胎移植次數 | 宗個案 | 宗個案 |
| 卵子收集數量(／每次收集) | ± | ± |
| 胚胎移植數量(／每次移植) | ± | ± |
| 受精率 | % | % |
| 臨牀妊娠個案宗數 | 宗個案 | 宗個案 |
| 臨牀妊娠率(／已開始周期數目) | % | % |
| 臨牀妊娠率(／卵母細胞收集次數) | % | % |
| 臨牀妊娠率(／胚胎移植次數) | % | % |
| 持續妊娠個案宗數 | 宗個案 | 宗個案 |
| 持續妊娠率(／已開始周期數目) | % | % |
| 持續妊娠率(／卵母細胞收集次數) | % | % |
| 持續妊娠率(／胚胎移植次數) | % | % |
| 自然流產 (／臨牀妊娠) | (%) 宗個案 | (%) 宗個案 |
| 宮外妊娠 (／臨牀妊娠) | (%) 宗個案 | (%) 宗個案 |
| 宮內外同時妊娠 (／臨牀妊娠) | (%) 宗個案 | (%) 宗個案 |
| 終止妊娠 (／臨牀妊娠) | (%) 宗個案 | (%) 宗個案 |
| 死產 (／臨牀妊娠) | (%) 宗個案 | (%) 宗個案 |
| 初生嬰兒死亡 (／臨牀妊娠) | (%) 宗個案 | (%) 宗個案 |

全年統計表格 5 (2)

| | | | | |
|-------------------------|------|----------------|------|----------------|
| 失去聯絡，無法跟進 (／臨牀妊娠) | (| 宗個案) %) | (| 宗個案) %) |
| 多胎妊娠 (／臨牀妊娠) | (| 宗個案) %) | (| 宗個案) %) |
| 減胎 (／臨牀妊娠) | (| 宗個案) %) | (| 宗個案) %) |
| 畸形嬰兒 (／初生嬰兒數目) | (| 宗個案) %) | (| 宗個案) %) |
| 分娩或持續妊娠個案宗數 (／臨牀妊娠) | (| 宗個案) %) | (| 宗個案) %) |
| 分娩及持續妊娠比率 (／已進行周期數目) | (| ／周期) | (| ／周期) |
| 性別選擇墮胎個案宗數： [個案總數] | 男性 (|) | 女性 (|) |
| | [| 個案] | [| 個案] |

全年統計表格 6 (2)

| | | |
|-------------------------|-------------|-------------|
| 多胎妊娠 (／臨牀妊娠) | (宗個案 %) | (宗個案 %) |
| 減胎 (／臨牀妊娠) | (宗個案 %) | (宗個案 %) |
| 畸形嬰兒 (／初生嬰兒數目) | (宗個案 %) | (宗個案 %) |
| 分娩或持續妊娠個案宗數 (／臨牀妊娠) | (宗個案 %) | (宗個案 %) |
| 分娩及持續妊娠比率 (／已開始周期數目) | (/ 周期) | (/ 周期) |

* 如屬顯微操控技術，請註明所用方法(例如部分透明帶剖割(Partial Zona Dissection)、透明帶下精子注入法(Subzonal Sperm Insertion)等)。

提交人類生殖科技管理局的
生殖科技治療全年統計數字

供內部使用
編號
表格接獲日期

____/____/____
日 月 年

請以正楷填寫表格

中心名稱 : _____
 牌照號碼 : _____
 涵蓋期 : 日 月 年 日 月 年
 : [1] [1] [] [] [] 至 [3] [1] [1] [2] [] [] [] []

7. 夫精人工授精

病人特徵

| | | | |
|--------------------------|---|---------------|---|
| 病人數目 | [] | 年齡 (女性) | [±] |
| 不育期 (年數) | [±] | 年齡 (男性) | [±] |
| 不育診斷 | | 刺激排卵程序 | |
| 男性問題 | [個周期] | 自然排卵 | [個周期] |
| 子宮內膜異位 | [個周期] | 刺激排卵 | [個周期] |
| 男性問題加子宮內膜異位 | [個周期] | 最終導致卵巢過度 | |
| 排卵問題 | [個周期] | 刺激的周期 | [個周期] |
| 男性加排卵問題 | [個周期] | | |
| 原因不明 | [個周期] | | |
| 其他(請註明): | [個周期] | | |
| () | | | |

臨牀結果

| | | 自然排卵治療周期 | | 刺激排卵治療周期 | |
|-----------------------------|-----------------|----------|-------|----------|-------|
| 已開始周期數目 ^{註1} | 陰道內授精及宮頸內授精 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| | 子宮內授精 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| 發展至子宮內授精的周期數目 ^{註2} | | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| 陰道內授精及宮頸內授精 | 臨牀妊娠個案宗數 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| | 臨牀妊娠率(／已開始周期數目) | % | % | % | % |
| | 持續妊娠個案宗數 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| | 持續妊娠率(／已開始周期數目) | % | % | % | % |
| 子宮內授精 | 臨牀妊娠個案宗數 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| | 臨牀妊娠率(／已開始周期數目) | % | % | % | % |
| | 持續妊娠個案宗數 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 | 宗個案 |
| | 持續妊娠率(／已開始周期數目) | % | % | % | % |
| 自然流產 (／臨牀妊娠) | | 宗個案 % | 宗個案 % | 宗個案 % | 宗個案 % |
| 宮外妊娠 (／臨牀妊娠) | | 宗個案 % | 宗個案 % | 宗個案 % | 宗個案 % |
| 宮內外同時妊娠 (／臨牀妊娠) | | 宗個案 % | 宗個案 % | 宗個案 % | 宗個案 % |
| 終止妊娠 (／臨牀妊娠) | | 宗個案 % | 宗個案 % | 宗個案 % | 宗個案 % |
| 死產 (／臨牀妊娠) | | 宗個案 % | 宗個案 % | 宗個案 % | 宗個案 % |
| 初生嬰兒死亡 (／臨牀妊娠) | | 宗個案 % | 宗個案 % | 宗個案 % | 宗個案 % |
| 失去聯絡，無法跟進 (／臨牀妊娠) | | 宗個案 % | 宗個案 % | 宗個案 % | 宗個案 % |

全年統計表格 7 (2)

| | | | | |
|-------------------------|--|----------|--|----------|
| 多胎妊娠 (✓臨牀妊娠) | | 宗個案 % | | 宗個案 % |
| 減胎 (✓臨牀妊娠) | | 宗個案 % | | 宗個案 % |
| 畸形嬰兒 (✓初生嬰兒數目) | | 宗個案 % | | 宗個案 % |
| 分娩或持續妊娠個案宗數 (✓臨牀妊娠) | | 宗個案 % | | 宗個案 % |
| 分娩及持續妊娠比率 (✓已開始周期數目) | | ／周期 | | ／周期 |

註： (1) “已開始周期數目”意指“在呈報期內已開始的治療周期總數，包括最終達致授精治療的周期數目及被取消的周期數目”。

(2) “發展至子宮內授精的周期數目”意指已開始而最終達致子宮內授精的周期數目。

提交人類生殖科技管理局的
生殖科技治療全年統計數字

供內部使用
編號
表格接獲日期
____/____/____
日 月 年

請以正楷填寫表格

中心名稱 : _____
牌照號碼 : _____
涵蓋期 : 日 月 年 至 日 月 年
: [1] [1] [] [] [] 至 [3] [1] [1] [2] [] [] [] []

8. 儲存配子／胚胎

A. 中心儲存的配子／胚胎(截至上述年期結束為止)

| | |
|---------------|--|
| 儲存胚胎的總數 | |
| 儲存卵子(卵母細胞)的總數 | |
| 儲存精子樣本的總數 | |

B. 捐贈人及捐贈物料的資料(上述年期之內)

| 捐贈物料 | 捐贈人數目 ^{註1} | 作出捐贈次數 | 捐贈胚胎的數目 |
|----------|---------------------|--------|---------|
| 精子樣本 | | | 不適用 |
| 卵子(卵母細胞) | | | 不適用 |
| 胚胎 | | | |

C. 捐贈人年齡分布

| 年齡 ^{註2} | 女捐贈人數目 | | | 年齡 ^{註2} | 男捐贈人數目 | | |
|------------------|--------------|------------------|----|------------------|--------|------------------|----|
| | 卵子 (卵母細胞) | 胚胎 ^{註1} | 總數 | | 精子樣本 | 胚胎 ^{註1} | 總數 |
| 18-20 歲 | | | | 18-20 歲 | | | |
| 21-25 歲 | | | | 21-25 歲 | | | |
| 26-30 歲 | | | | 26-30 歲 | | | |
| 31-35 歲 | | | | 31-35 歲 | | | |
| 36-40 歲 | | | | 36-40 歲 | | | |
| 41-45 歲 | | | | 41-45 歲 | | | |
| 46-50 歲 | | | | 46-50 歲 | | | |
| 51-55 歲 | | | | 51-55 歲 | | | |
| 56 歲或以上 | | | | 56 歲或以上 | | | |

D. 捐贈物料的儲存^{註3}(截至涵蓋期結束為止所儲存樣本的數量)

| 來源 | 匿名 | | | | 指定 | | | |
|-----------------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | 本地 | | 輸入 | | 本地 | | 輸入 | |
| 儲存目的 | 治療 | 研究 | 治療 | 研究 | 治療 | 研究 | 治療 | 研究 |
| 儲存捐贈精子樣本的數量 | | | | | | | | |
| 儲存捐贈卵子(卵母細胞)的數量 | | | | | | | | |
| 儲存捐贈胚胎的數量 | | | | | | | | |

E. 用於研究項目的捐贈胚胎

| 研究項目牌照號碼 | 已用胚胎數量 | 胚胎使用日期 | | |
|---|----------------------|---|---|---|
| | | 日 | 月 | 年 |
| R <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| R <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| R <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| R <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| R <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| R <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| R <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| R <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| R <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| R <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| R <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |

- 註：
- (1) 同一名捐贈人在不同時間作出捐贈當作一名捐贈人計算。至於由一對夫婦所捐贈的胚胎，捐贈人的數目應是兩名，因為丈夫和妻子都當作捐贈人計算。
 - (2) 就胚胎捐贈而言，夫婦捐贈人的年齡應按照胚胎被冷凍的時間計算。如捐贈人於不同的周期內屬不同的年齡組別，應以第一次周期的日期為準。
 - (3) 這數量不包括儲存供個人治療用途的配子／胚胎數量。

有關使用捐贈配子／胚胎的要求註釋

1. 獲發有關牌照的治療中心須於開始進行任何涉及使用捐贈配子／胚胎的生殖科技治療前，向人類生殖科技管理局(下稱“管理局”)提交 AF 表格 1(如使用捐贈配子)或 AF 表格 2(如使用捐贈胚胎)(視乎何者適合)，並填寫表格第 I 部分，以取得管理局批准有關使用。一般而言，管理局秘書處可於收妥申請表後兩星期內，完成處理申請。
2. 管理局秘書處將填寫表格第 II 部分並寄回有關持牌中心，以回覆及告知申請人，其申請結果為下述其中一種情況 –
 - (a) 申請獲得批准：申請表上訂明的受贈人獲准使用申請表上訂明的捐贈人的配子／胚胎，**以促成一個活產個案**。經批准的個案將獲發一個批准號碼。日後凡就該批准個案與管理局聯絡，以及提交該批准個案的資料收集表格時，持牌中心須引述該批准號碼；或
 - (b) 申請不獲批准：申請表上訂明的受贈人**不獲准**使用申請表上訂明的捐贈人的配子／胚胎。

如屬前述 2(a)情況，須注意的事項

3. 申請獲批准後，以及有關的捐贈配子／胚胎已用於申請表上訂明的受贈人的治療後，有關的持牌中心應在治療當日起計一星期內，填妥並交回資料收集表格 5 或 6，以呈報有關使用。此外，持牌中心應嚴格按照《生殖科技及胚胎研究實務守則》所訂明的期限，呈交其他隨後的資料收集表格。向管理局提交所有隨後的資料收集表格時，請引述有關的批准號碼。
4. 在取得批准後，申請表上訂明的受贈人只可使用申請表上訂明的捐贈人的配子／胚胎，**以促成一個活產個案**(請參閱第 5.5 段；就使用促成一個活產個案後的剩餘胚胎，請另參閱第 10.9 段)。申請一經管理局批准，即被視為一次“活產個案”，除非持牌中心另外通知管理局並非如此。在促成一個活產個案前，無須為捐贈的配子、胚胎或指定受贈人產生的胚胎申請延長儲存期限。持牌中心在取得批准後，如因為某些原因不會繼續進行治療，須盡快通知管理局秘書處，並填寫申請表格第 III 部分及交回管理局秘書處，有關批准會被撤回。如在獲得批准的日期起計 6 個月內沒有使用申請表格第 I 部分的捐贈人的配子／胚胎，有關持牌中心須以書面形式盡快將原因告知管理局秘書處。
5. 有關批准不得轉讓予其他受贈人進行治療。

如屬前述 2(b)情況，須注意的事項

6. 鑑於有關申請不獲批准，申請表上訂明的捐贈人的配子／胚胎**不得**用於任何病人的治療。

個人資料處理

7. 持牌中心必須遵守以下規定、規例及原則：
- (a) 《人類生殖科技條例》(第 561 章) 第 34 條有關資料披露的規定；
 - (b) 《個人資料(私隱)條例》(第 486 章) 內有關收集、保留、使用、棄置、查閱及改正個人資料的規定；以及
 - (c) 《生殖科技及胚胎研究實務守則》第 14.15 和 14.16 段，以及附錄 X 及 XI 有關個人資料處理的部分。

指定受贈人在達成一個活產個案後申請使用剩餘胚胎

8. 在促成一個活產個案後，如欲使用由指定受贈人產生的剩餘胚胎，**必須在兩年的最長儲存期限到期之前以書面形式申請**。申請只有在符合以下條件時才會獲管理局批准：
- (a) 有特殊情況證明須要在一般儲存期兩年後使用剩餘的胚胎；
 - (b) 受贈人夫婦和有關捐贈人必須接受妥善和充分的輔導，了解使用剩餘胚胎以促成多一個活產個案可能帶來的社會和心理後果。負責該輔導的輔導員必須是獨立並與有關持牌中心沒有任何關係的人士。此外，該獨立輔導員還須評估接受涉及使用剩餘胚胎配子的生殖技術治療。獨立輔導員經評估後贊成進行治療，治療方可進行；
 - (c) 經獨立輔導員輔導後，有關捐贈人須以書面形式清晰明確地表示同意受贈夫婦人使用剩餘胚胎以促成多一個活產個案；以及
 - (d) 持牌中心須於每個治療週期的程序完成後 3 個月內向管理局提交獨立輔導員對受贈人夫婦和有關捐贈人的評估報告，以及和指定捐贈有關的報告(請參閱第 14.9 和 14.10 段)。

機密
使用捐贈胚胎申請表

由管理局填寫

表格接獲日期: _____

編號: _____

註釋:

- (1) 如持牌中心擬使用任何捐贈胚胎為任何受贈人進行治療，根據《人類生殖科技(牌照)規例》(下稱“規例”)第 13(f)條及《生殖科技及胚胎研究實務守則》(下稱“實務守則”)第 9.6 段對中心規定的部分責任，中心須在開始進行任何治療前(包括體外受精及胚胎移植)，必須向管理局提出擬使用捐贈胚胎的申請，並取得管理局批准有關使用。
- (2) 請為每對受贈人夫婦填寫一份表格。
- (3) 為免生疑問，請注意 AF 表格 1 或 2 申請的唯一目的，是協助中心履行規例第 13(f)條及實務守則第 9.6 段所規定的責任，即中心負責人須確保任何單一捐贈人捐贈的配子或胚胎，不應用以促成超過 3 次活產個案。因此，在此所給予的批准不會免除中心負責人在《人類生殖科技條例》(第 561 章)、規例或實務守則下的其他義務或責任。

第 I 部分 – 由持牌中心填寫

- | | | | |
|------------------------------|---|-------------|----------------|
| 1. 持牌中心名稱 | : | _____ | |
| 2. 牌照號碼 | : | _____ | |
| | | <u>女捐贈人</u> | <u>男捐贈人</u> |
| 3. 捐贈人中文名 | : | _____ | _____ |
| 4. 捐贈人英文名 | : | _____ | _____ |
| | | 姓 名 | 姓 名 |
| 5. 捐贈人別名(如有) | : | _____ | _____ |
| 6. 香港身分證/護照/ 其他旅行證件號碼* | : | _____ | _____ |
| (請註明旅行證件名稱) | : | _____ | _____ |
| 7. 精子庫/捐贈中心名稱(如有): | : | _____ | _____ |
| 8. 精子庫/捐贈中心 給予的捐贈人編號(如有): | : | _____ | _____ |
| 9. 受贈人臨牀記錄號碼: | : | _____ | _____ |
| 簽名 | : | _____ | _____ |
| 姓名 | : | _____ | 聯絡電話號碼 : _____ |
| 職位 | : | _____ | 交表日期 : _____ |

(*請刪去不適用者)

第 II 部分 – 由管理局秘書處填寫

- 有關申請獲得批准。申請表上訂明的受贈人獲批准使用上述捐贈人的胚胎，以促成一個活產個案。

(批准號碼 _____)(日後提交資料收集表格時，須引述這個批准號碼。)

- 申請表上訂明的受贈人不獲准使用上述捐贈人的胚胎。

| | | | | | |
|----|---|-------|--------|---|-------|
| 簽名 | : | _____ | 聯絡電話號碼 | : | _____ |
| 姓名 | : | _____ | 日期 | : | _____ |

第 III 部分 – 如不再進行本申請表所批准的治療，由持牌中心填寫此部分

謹此通知管理局，本申請表所批准的治療不會繼續進行。

| | | | | | |
|----|---|-------|--------|---|-------|
| 簽名 | : | _____ | 聯絡電話號碼 | : | _____ |
| 姓名 | : | _____ | 交表日期 | : | _____ |

當事人資料頁

當事人出口配子／胚胎前所作法定聲明須包含的資料

警告

根據《刑事罪行條例》(香港法例第 200 章)第 36 條的規定，任何人明知而故意在非經宣誓的情況下，在法定聲明中作出在要項上屬虛假的陳述即屬犯罪，一經循公訴程序定罪，可處監禁 2 年及罰款。

記錄當事人就其出口配子／胚胎的要求而作出的法定聲明的書面記錄須包含以下資料：

1. 當事人姓名；
2. 當事人香港身份證或護照號碼；
3. 當事人住址；
4. 移交配子或胚胎的持牌中心名稱；
5. 海外接收被移交配子或胚胎的中心名稱；
6. 由當事人(聲明人)和宣誓一方正式簽署聲明(請參閱範本)，聲明當事人不會將任何正被移交配子或胚胎用於任何違反《人類生殖科技條例》(香港法例第 561 章)第 15、16 和 17 條所訂立的禁制事項的目的，該條例在下面可分開的附頁(2 頁雙面列印)中載明；以及
7. 上述第 6 項提到的可分開附頁須為法定聲明的附件。

範本

聲明

本人，(全名)_____ 現居於 (住址) _____，
身份證／(簽發國家)護照號碼_____，謹以至誠鄭重聲
明：

1. 在作出此聲明之前，本人已閱讀並理解香港法例第 561 章《人類生殖科技條例》第 15、16 和 17 條中載明的禁制事項。此聲明附有該條例的副本。
2. 本人確認沒有意圖將任何以本人名義由(香港持牌中心名稱)移交至(海外接收中心的名稱)的配子及／胚胎用於任何違反以上禁制事項的目的。

本人謹憑藉香港法例第 11 章《宣誓及聲明條例》衷誠作出此項鄭重聲明，並確
信其為真確無訛。

[聲明人簽署]

此項聲明是於 20XX 年__月__日在(作出聲明的香港地點)

在本人面前作出，

[簽署及職銜，即：太平紳士／公證人／
監誓員]

《人類生殖科技條例》
(香港法例第 561 章)

15. 與胚胎有關連的禁制、對性別選擇和提供生殖科技程序予未婚人士的禁制

- (1) 任何人不得 —
 - (a) 為胚胎研究的目的 —
 - (i) 促成胚胎的製造；或
 - (ii) 將人類及非人類配子或胚胎或其任何部分結合以形成雙細胞合子；
 - (b) 保留或使用已出現原痕的胚胎；
 - (c) 將非人類配子或胚胎或其任何部分放置於人體內；
 - (d) 將人類配子或胚胎或其任何部分放置於動物體內；
 - (e) 將胚胎的細胞核以取自其他細胞的細胞核取代；或
 - (f) 將胚胎進行無性繁殖。
- (2) 任何人不得為生殖科技程序的目的而保留或使用胎兒的卵巢組織或睪丸組織。
- (3) 任何人不得藉生殖科技程序(包括將某一性別的胚胎植入一名女性的體內)而直接或間接使胚胎的性別得以選擇，但如 —
 - (a) 進行選擇是為避免可能損害胚胎(包括任何可能因該胚胎而產生的胎兒、孩子或成年人)健康的在附表 2 指明的伴性遺傳疾病；及
 - (b) 有不少於 2 名註冊醫生各以書面說明該項選擇是為上述目的而進行的，而對該疾病的患者而言，該疾病的嚴重程度足以支持進行性別選擇，則屬例外。
- (4) 就第(1)(b)款而言，原痕須視為在自配子混合當日起計的 14 日期間屆滿時或之前已在胚胎內出現，而該胚胎儲存時的任何時間則不計算在內。
- (5) 除第(6)、(7)或(8)款另有規定外，任何人不得向並非屬婚姻雙方的人士提供生殖科技程序。
- (6) 在不損害第 14 條的施行的情況下，如生殖科技程序是依據某項代母安排而向在該項安排下將會成為代母的人提供的，則第(5)款的規定並不適用於該個案。
- (7) 現宣布如在一段婚姻結束之前，已依據向該段婚姻的雙方提供的生殖科技程序將配子或胚胎放置於一名女性的體內，則 —
 - (a) 在不抵觸(b)段的情況下，第(5)款的實施並不禁止在該段婚姻結束後繼續進行該程序；
 - (b) (a)段的施行並不准許依據該程序而另將配子或胚胎放置於該名女性的體內。
- (8) 就第 2(1)條中“生殖科技程序”的定義中(c)段所提述的程序而言，第(5)款並不適用。

16. 禁制訂明物質的商業交易

- (1) 任何人不得 —
 - (a) 在香港或其他地方為提供或為要約提供擬為生殖科技程序、胚胎研究或代母安排而使用的訂明物質，而作出或接受付款；
 - (b) 謀求尋覓願意為獲取付款而提供(a)段所提述的訂明物質的人；
 - (c) 提出或商議涉及為提供或要約提供(a)段所提述的訂明物質而作出付款的安排；或
 - (d) 參與管理或參與控制屬法團或不屬法團的團體，而該團體的事務包含或包括提出或商議作出(c)段所提述的安排。
- (2) 在不損害第(1)(b)款的一般性的原則下，任何人不得安排公布或分發，或明知而公布或分發以下廣告 —
 - (a) 邀請任何人為獲取付款而提供第(1)(a)款所提述的訂明物質，或要約為獲取付款而提供該等訂明物質的廣告；或
 - (b) 顯示發出該廣告的人願意提出或商議作出第(1)(c)款所提述的安排的廣告。
- (3) 在本條中，“訂明物質”(prescribed substance) 指—
 - (a) 配子或胚胎；或
 - (b) 胎兒的卵巢組織或睪丸組織。

17. 禁制屬商業性質的代母安排等

- (1) 任何人不得 —
 - (a) 在香港或其他地方為以下事項而作出或接受付款 —
 - (i) 提出或參與任何以作出代母安排為出發點的商議；
 - (ii) 要約或同意商議作出代母安排；或
 - (iii) 以將資料使用於作出或商議作出代母安排為出發點，而搜集該等資料；
 - (b) 謀求尋覓願意作出違反(a)段的作為的人；
 - (c) 參與管理或參與控制屬法團或不屬法團的團體，而該團體的事務包含或包括任何違反(a)段的作為；或
 - (d) 在知道或理應知道某項代母安排是某項違反(a)段的作為的標的之情況下，進行或參與任何促進該項安排的作為。
- (2) 在不損害第(1)(b)款的一般性的原則下，任何人不得安排公布或分發，或明知而公布或分發關乎代母安排的廣告，不論該廣告是否邀請任何人作出違反第(1)(a)款的作為。