

抄件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：趙崇豪 02-2787-8000#7492

電子郵件信箱：scch@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國105年10月14日

發文字號：部授食字第1051410796號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫申請資料檢核表」、「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集」、人體試驗管理辦法第3-1條條文各1份

主旨：檢送「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫申請資料檢核表」及「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集」各1份，請查照。

說明：

- 一、本部業於105年4月14日修正發布人體試驗管理辦法第3-1條，規定人類細胞治療人體試驗附屬計畫事宜。
- 二、因應上開條文施行後之申請需求，爰製作「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫申請資料檢核表」及「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集」，週知申請人有關人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫申請應注意事項，並自即日起，上開附屬計畫申請案請配合檢送「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫申請資料檢核表」供審。
- 三、另附人體試驗管理辦法第3-1條條文1份供參。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台灣臨床研究倫理審查協會、中華民國製藥發展協會、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、台灣醫院協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫

院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、
新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會
亞東紀念醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設
醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫
院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長
庚紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北市立萬芳醫
院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬
偕紀念醫院

副本：衛生福利部醫事司、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫院評鑑暨醫療品質
策進會

人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫申請資料檢核表

項目	申請人 檢核 (註明頁碼或附件)	審查機 關審核
申請公文，載明： ☐ 執行附屬計畫試驗醫院及試驗主持人。 ☐ 主持人已申請附屬計畫案件數。 ☐ 主試驗下已申請附屬計畫案件數。 ☐ 主試驗目前執行進程。		
人體試驗主計畫最新版次核准函文影本		
最新核准版次之人體試驗主計畫及計畫摘要影本		
附屬計畫 IRB 核准函		
用以支持附屬計畫之已累積安全性數據		
附屬計畫書，載明： ☐ 原因、目的。 ☐ 方法：包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。 ☐ 可能引起之損害及其救濟措施。 ☐ 收費者，其費用之成本分析、項目及金額；有補助者，其補助方式或金額。		
附屬計畫受試者同意書		
是否已繳交審查費用		

