

人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集

變更前後對照表

	變更前	變更後	變更說明	頁數
其他問題 問題一、如何判斷已「累積相當安全數據」？	105 年 10 月 14 日部授食字第 1051410796 號函 答：一般而言，指第一期人體試驗已完成，所累積數據已顯示研究中之產品具相當安全性。	111 年 2 月 22 日衛授食字第 1101460641 號函 答：一般而言，指至少完成第一期人體試驗，且所累積臨床試驗數據已顯示研究中之產品具相當安全性。	未免外界誤解「累積相當安全數據」之意涵為僅完成第一期臨床試驗即可申請附屬計畫。	P3.