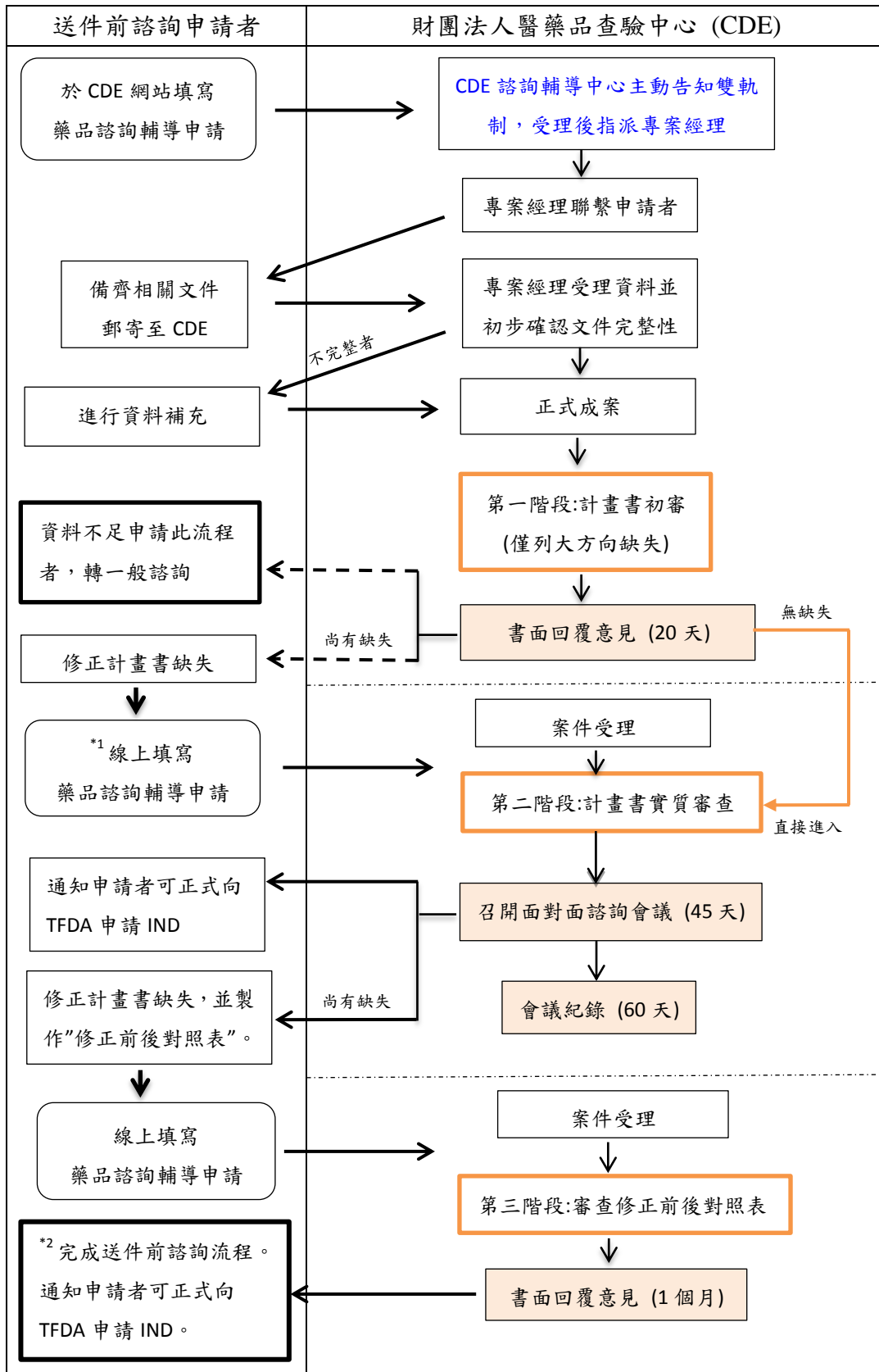


圖一、人類細胞治療產品臨床試驗計畫送件前諮詢，審查作業流程圖



*1: 因 Pre-IND 流程無限定申請者修正資料的回覆時間，申請者亦可視 CDE 初步審查之缺失，決定是否繼續此流程，故每次都須線上填寫藥品諮詢申請表。

*2: 完成送件前諮詢流程表示 CDE 透過 2~3 次資料的審視，已協助確認資料完整性並給予適當建議，故告知申請者可正式申請 IND。至於該試驗准予執行與否，則需視正式送件之資料而定。