



衛生福利部公告「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」

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2016/10/14
類 別： 函
文 號： 部授食字第 1051410796 號

摘要整理： 何季霖
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 人類細胞治療產品、
申請資料檢核表、問答集

資料來源：[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。](#)

- 重點內容：
1. 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。
 2. 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。
 3. 另附人體試驗管理辦法第 3-1 條條文 1 份供參。