



衛生福利部公告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」。

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2014/09/17
類 別： 公告
文 號： 部授食字第 1031408234 號
資料來源： [公告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」](#)

摘要整理： 楊青玲
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 細胞治療產品、臨床試驗

重點內容： 一、本基準參考國際法規進展及食品藥物管理署申請與審查業務現況，修訂 103年4月16日草案後正式公告，內容涵括六章、十五附件，簡介如下：

- 第一章 總則
 - 壹、前言
 - 貳、定義
- 第二章 申請與審查作業程序
 - 壹、申請資格
 - 貳、申請程序與應檢附文件
 - 參、審查作業與試驗管理
- 第三章 臨床試驗審查基準-製程與管控
 - 壹、製造與特性資料
 - 貳、產品測試
 - 參、最終產品的放行測試
 - 肆、批次分析結果
 - 伍、產品的安定性
 - 陸、其他議題
 - 柒、人體細胞組織優良操作規範
 - 捌、藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範
- 第四章 臨床試驗審查基準-非臨床試驗
 - 壹、藥理試驗
 - 貳、安全性藥理試驗
 - 參、細胞的動力學，遷移及持續性
 - 肆、安全性試驗
 - 伍、藥物非臨床試驗優良操作規範
- 第五章 臨床試驗審查基準-臨床試驗設計考量



- 壹、人類細胞治療產品製程與特性資料、非臨床試驗研究資料的重要性
- 貳、試驗設計考量重點
- 參、細胞治療之特殊臨床議題

第六章 附件

- 附件一 申請人類細胞治療產品臨床試驗計畫案應檢附資料
- 附圖一 人類細胞治療產品臨床試驗計畫申請及審查作業流程圖
- 附件二 申請人類細胞治療產品臨床試驗報告備查案應檢附資料
- 附件三 人類細胞治療產品臨床試驗計畫內容摘要表
- 附件四 人類細胞治療產品計畫書中文摘要
- 附件五 Protocol Synopsis (Cell Therapy)
- 附件六 人類細胞治療產品臨床試驗計畫書結構
- 附件七 研究人員學經歷
- 附件八 人類細胞治療產品臨床試驗受試者同意書範本
- 附件九 藥物不良反應通報表
- 附件十 貨品進口同意書申請書
- 附件十一 貨品出口同意書申請書
- 附件十二 人類細胞治療產品臨床試驗報告備查申請表
- 附件十三 試驗機構收案一覽表
- 附件十四 人類細胞治療產品相關的特殊傳染病控管
- 附件十五 人類細胞治療產品臨床試驗申請技術性資料審查重點表

二、本基準載於衛生福利部食品藥物管理署網站

(網址: <http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網頁。