

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：趙崇豪

聯絡電話：02-2787-8000#7492

傳真：02-2787-7498

電子信箱：scch@fda.gov.tw

受文者：財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院

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：普通件

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(A21020000I105141079601-1.pdf、A21020000I105141079601-2.pdf、A21020000I105141079601-3.pdf)

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，規定人類細胞治療產品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

電子
文
騎

6

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

2016-10-14
11:45:30

裝

訂



線

