

正本

人體研究處

收發文號第 10600879 號
106年1月18日17時
單位自存，請妥善保管

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-2787-7498
聯絡人及電話：趙崇豪02-2787-8000#7492
電子郵件信箱：scch@fda.gov.tw

110

台北市信義區基隆路二段111號12樓

受文者：臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

發文日期：中華民國105年12月22日

發文字號：部授食字第1051413139號

速別：

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審查流程、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各1份(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址<http://ODDW.FDA.GOV.TW/DL/DL1/DL100.aspx>) 識別碼：CGLAFYEM

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」、「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集」及「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫審查流程」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，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」、「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集」及「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫審查流程」供參，請惠予轉知所屬。

正本：臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

副本：

部長 林美延

裝

訂

線