



致力法規科學  
守護生命健康  
Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部公布修訂「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集」及「變更前後對照表」

發表單位：衛生福利部  
發表時間：2022/2/22  
類 別：公告  
文 號：衛授食字第 1101460641 號

摘要整理：黃詩雅  
內容歸類：藥政管理  
關 鍵 字：人類細胞治療產品、人體試驗

資料來源：[檢送修訂「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集」及「變更前後對照表」](#)

重點內容：

1. 針對治療病況已危及生命或嚴重失能，且國內尚無適當醫療方法，亦未能符合我國已核准之人類細胞治療人體試驗參加資格的特定病人，人體試驗附屬計畫制度提供其參與人類細胞治療人體試驗之機會。在採用附屬計畫時，仍應了解試驗標的尚在研究階段，而為了確保參與附屬計畫受試者的權益，附屬計畫必須基於已累積相當安全數據之前提下，通過一定審核程序始得執行。
2. 衛生福利部公布修訂「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集」及「變更前後對照表」，說明附屬計畫意旨、申請資格及限制、申請程序及資料等，詳如公告網頁附件。