

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
488號
聯絡人：廖婉婷
聯絡電話：(02)2787-7426
傳真：(02)2653-2072
電子信箱：wanting618@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年2月12日

發文字號：衛授食字第1091401087號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「人類細胞治療製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表」
(A21020000I109140108700-1.pdf)

主旨：「人類細胞治療製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表」，業經本部於109年2月12日衛授食字第1091401041號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告詳如附件，並公布於本部食品藥物管理署網頁
(<http://www.fda.gov.tw>)／業務專區／藥品／再生醫療製劑管理專區，敬請轉知所屬前往網站下載參閱。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣細胞醫療協會、台灣幹細胞學會、台灣再生醫學學會、財團法人醫藥品查驗中心、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



人類細胞治療製劑臨床試驗計畫 申請應檢附資料查檢表

申請商		填表日期	
中文品名			
英文品名			
細胞種類			
試驗計畫編號			
試驗計畫名稱			
申請商聯絡人		電話/傳真	

粗黑框部分由 TFDA 審查人員填寫，廠商請勿自行填

一、行政資料

確認項目 (major issue)	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
	是	否	不適用 (請列原因)	
1. 人類細胞治療製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 申請公文 公文應敘明申請事由、試驗計畫資訊，含試驗醫院、試驗主持人、試驗名稱、計畫書編號、試驗類別(學術研究或查驗登記用)等，並載明所檢送文件內容及各項文件之版本日期	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 人民申請案－案件類別表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 人民申請案－案件基本資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 藥商執照影本 申請者若為醫院，請附醫院證明。若委由受託研究機構提出申請，須檢附試驗委託者之藥商執照影本及委託書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 倫理審查委員會同意臨床試驗證明文件，或請說明是否為平行送審案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 國外上市證明，或國外衛生主管機關、國	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

外倫理審查委員會同意進行臨床試驗證明				
8. 人類細胞治療製劑臨床試驗計畫內容摘要表（請至台灣藥品臨床試驗資訊網登錄試驗摘要）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 臨床試驗計畫書中文摘要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 臨床試驗計畫書英文摘要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. 臨床試驗計畫書（加註版本日期且須試驗主持人簽名）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12. 試驗主持人與協同主持人之學、經歷（須試驗主持人簽名），及試驗主持人符合「人體試驗管理辦法」之相關訓練時數證明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13. 受試者同意書（加註版本日期且須試驗主持人簽名）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14. 提供者（donor）同意書（加註版本日期且須試驗主持人簽名）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15. 個案報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16. 臨床試驗可能之損害補償及相關文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
17. 主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
18. 若為療效確認性試驗使用受試者自行填寫之評估量表作為主要療效指標，須檢附經確效認定（validated）之中文版量表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
19. 貨品進出口同意書申請書及相關資料 請詳見「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
20. 試驗人類細胞治療製劑外盒、標籤之彩色照片或印刷擬稿	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
21. 藥品臨床試驗計畫書審核規費	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
22. 國內人體細胞組織優良操作規範查核作業自評表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
23. 國內人體細胞組織優良操作規範查核作業基本資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
24. 作業場所平面圖 請標示各操作室用圖（含潔淨度分級）與設施設備、人流與物流（含物料試劑、人體細胞治療製劑及廢棄物流向）動向及空氣流向圖示	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

25. 光碟電子檔目錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
26. 送件前諮詢國內法規單位相關紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
不准判定				
審核結果第 1、2、5、8~13、15~17、21~25 任一項為「否」者， 不准 執行。				<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 不准
說明欄				

二、臨床資料

確認項目 (major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 試驗之背景、理論基礎及預期價值	試驗計畫書 主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 試驗設計	試驗計畫書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 試驗納入及排除條件	試驗計畫書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 使用的細胞種類及收集細胞流程	試驗計畫書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 劑量、投與方式及治療時間之選用及其依據	試驗計畫書 主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 受試者安全考量及權益維護	試驗計畫書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 併用藥物或治療	試驗計畫書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 試驗指標 (endpoint) 之選擇	試驗計畫書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 主持人手冊是否依照 ICH E6 (R2) Appendix 2 之章節格式撰寫。	主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 主持人手冊是否包含人體療效及安全性資料。	主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
不准判定					
審核結果第 1-8 任一項為「否」，且業者未提供不適用說明以供判斷合理性者， 不准執行 。					<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 不准
說明欄					

三、品質證明文件(CMC/BIO)

確認項目(major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 細胞來源說明及佐證資料	製造與特性資料－製造原料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 細胞來源提供者之「提供者合適性」證明所需之病毒篩檢試劑與結果	製造與特性資料－製造原料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 如建立細胞庫系統，應有足夠細胞庫系統品質資料	製造與特性資料－製造原料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 所有試劑應表列相關資訊並提供品質證明文件(如：檢驗成績書)；如試劑源自人類與動物來源成分，應提供無外來病原之安全性資料(如：病毒安全性檢測等)	製造與特性資料－製造原料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 所有賦形劑應表列相關資訊並提供品質證明文件(如：檢驗成績書)；如賦形劑源自人類與動物來源成分，應提供無外來病原之安全性資料(如：病毒安全性檢測等)	製造與特性資料－製造原料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 如賦形劑無人體使用經驗，應提供完整之化學、製造與管制資料	製造與特性資料－製造原料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 如使用複合性材料，應表列相關資訊並提供品質證明文件(如：檢驗成績書)；如複合性材料源自人類與動物來源成分，應提供無外來病原之安全性資料(如：病毒安全性檢測等)	製造與特性資料－製造原料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 如複合性材料無人體使用經驗，應提供完整之化學、製造與管制資料	製造與特性資料－製造原料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 應提供製程流程圖、細胞採集、製	製造與特性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

	程敘述(包括培養代數)與製程管 控資料	資料—製造 與製程管控				
10.	如細胞經過特殊修飾,應提供修飾 製程與製程管控資料	製造與特性 資料—製造 與製程管控	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11.	如製程有中間物儲存過程,應提供 儲存時機說明與儲存條件	製造與特性 資料—製造 與製程管控	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12.	無菌試驗應依據藥典,並提供方法 適用性說明(包括取樣代表性、抑 菌抑黴性),是否明確標示或說明 檢測時間點;如採快速放行之最終 產品無菌試驗結果,應包括(1)最終 採集前 48 至 72 小時或培養基最 後一次餵養後之樣本;(2)快速微生 物檢測法;(3)最終產品以藥典無菌 試驗法檢測	分析方法— 微生物檢測	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13.	黴漿菌試驗 (1) 如依據藥典,並提供方法適用 性說明(包括取樣代表性等), 是否明確標示或說明檢測時 間點 (2) 如使用市售 PCR 檢測套組, 應提供套組廠牌、型號與偵測 極限,且實際操作 SOP 應與 檢測套組相同	分析方法— 微生物檢測	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14.	鑑別方法應可區分所宣稱之細胞 種類(例如細胞表面標記分析或基 因多型性分析)	分析方法— 鑑別	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15.	製程相關不純物(例如細胞激素、 生長因子、抗體、抗生素及血清等) 之殘留量評估或分析	分析方法— 純度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16.	內毒素檢測法應依據藥典,並提供 方法適用性說明	分析方法— 純度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
17.	應提供體內檢測或體外檢測的效 價分析,來測量適當的生物活性 (例如脂肪間質幹細胞,應執行硬	分析方法— 效價	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

骨、軟骨及脂肪分化能力測試)					
18. 應提供細胞存活率之分析方法	分析方法－ 存活率	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
19. 應提供每劑產品中總細胞數(細胞 總數或存活細胞總數或預期有功能之細胞總數)之分析方法	分析方法－ 細胞數量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
20. 應提供最終產品之配方組成	最終產品－ 組成	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
21. 產品規格應包括檢測項目、檢測方法 及允收標準	最終產品－ 放行檢測	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
22. 檢驗項目至少包括微生物檢測、純 度、效價與鑑別	最終產品－ 放行檢測	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
23. 依據產品規格，應提供至少兩批次 之分析結果	最終產品－ 批次分析	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
24. 若有製程中間物儲存過程，應提供 製程中的安定性試驗計畫與結果	安定性試驗 －製程中安 定性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
25. 應提供最終產品儲存安定性試驗 計畫與結果	安定性試驗 －最終產品 安定性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
26. 應提供最終產品運送安定性試驗 計畫與結果	安定性試驗 －運送安定 性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
不准判定					
審核結果第 1、4、5、9、12、13、16 任一項為「否」者，不准執行。					<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 不准
說明欄					

四、非臨床試驗資料(Pharm/Tox)

確認項目 (major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 主持人手冊之撰寫是否依照 ICH E6 (R2)第 7.3.5 章及 Appendix 2 (或我國公告之「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」)之章節設計及格式。	主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 主要藥效學試驗及(或)相關說明	主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 次藥效學試驗及(或)相關說明	主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 安全性藥理試驗及(或)相關說明	主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 細胞動力學試驗及(或)相關說明	主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 單劑量與重複劑量安全性試驗及(或)相關說明	主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 局部耐受性試驗及(或)相關說明	主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 致瘤性試驗及(或)相關說明	主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 基因安全性試驗及(或)相關說明	主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 生殖安全性試驗及(或)相關說明	主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. 免疫原性及免疫毒性試驗及(或)相關說明	主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12. 劑量及療程選擇依據	臨床試驗計畫書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
不准判定					
審核結果第 1、2、4、5、6、8、9、11 任一項為「否」者，且業者未提供不適用說明以供判斷合理性者， 不准執行 。					<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 不准
<p>說明欄:</p> <p>若未執行 2~11 之非臨床試驗，主持人手冊仍應設置該章節，並於該章節內說明無須執行該部分非臨床試驗的科學依據及(或)所參考之臨床文獻，並提供試驗產品與臨床文獻所用細胞之間的連結性評估。</p>					