

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：呂政諺

聯絡電話：(02)2787-7451

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：jerry0411@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國111年2月22日

發文字號：衛授食字第1101460641號

速別：普通件

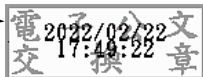
密等及解密條件或保密期限：

附件：「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集」及「變更前後對照表」各1份
(A21000000I_1101460641_doc5_Attach1.pdf、
A21000000I_1101460641_doc5_Attach2.pdf)

主旨：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」各1份，請查照。

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學會、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



人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集

105 年 10 月 14 日核定

111 年 2 月 22 日修定

附屬計畫意旨

問題一、人體試驗附屬計畫之目的及精神為何？

答：人體試驗附屬計畫制度之設計，是為了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，提供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。為了確保參與附屬計畫受試者的權益，故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。

人體試驗是醫療技術或產品開發的必經階段，其最終目的應為有效醫療方法之建立，提升醫療水準，以促進公共衛生。故盡快完成人體試驗才能讓新醫療方法成為常規醫療，讓更多病人接受有效安全的治療，因此附屬計畫須審慎為之，不應妨礙人體試驗之執行及新醫療方法之研發。

問題二、附屬計畫之「特定病人」是否為受試者？

答：附屬計畫為人體試驗的一種類型，因此，「特定病人」亦為受試者，應符合人體試驗相關規定。又，倘符合原人體試驗受試者資格者，即不應納入附屬計畫。

申請資格及限制

問題一、誰可以申請人體試驗附屬計畫？

答：附屬計畫之申請人以原提出人類細胞治療人體試驗申請之醫療機構併同原試驗團隊為限。

問題二、原人體試驗執行完畢後，能否再申請附屬計畫？已核准之附屬計畫能否繼續執行？

答：附屬計畫為原核准人體試驗之附加研究，如原人體試驗執行完畢，不得再就其申請附屬計畫。惟其原核准之附屬計畫得收納至原核可之收納人數。

問題三、一個人類細胞治療人體試驗可否申請兩個以上附屬計畫？

答：依據人體試驗管理辦法第 3-1 條第 5 項之規定，附屬計畫之收納人數，不得超過原人體試驗受試者人數，因此，在不超過原人體試驗受試者人數，且不妨礙原人體試驗執行之前提下，可申請一個以上附屬計畫。

問題四、能否在第一期人體試驗申請附屬計畫？

答：第一期人體試驗之目的為探索安全性，亦即在第一期臨床試驗時，該細胞治療之安全性尚待探索，尚不符合「累積相當安全數據」之要件。

問題五、A 醫療機構之核准原人體試驗主持人甲，可否到 B 醫療機構申請附屬計畫？

答：醫師執業應符合醫師法等有關規定，於此前提下，附屬計畫主持人為原人體試驗計畫主持人，B 醫療機構亦為原人體試驗核准之試驗機構之一，且主持人甲於 B 醫療機構有足夠執行試驗之資源(例如診療空間、試驗團隊等)以照護受試者，並取得 B 醫療機構 IRB 同意下，得申請於 B 醫療機構執行附屬計畫。

問題六、能否在肺癌的人體試驗申請其他癌症的附屬計畫？

答：依據人體試驗管理辦法第 3-1 條第 1 項規定，附屬計畫之受試者應是與原人體試驗具有相當適應症，但未能符合原人體試驗受試者納入資格者。而所謂相當適應症，是指相同疾病下，嚴重度或期別不同者。例如原人體試驗之受試者為無腦部轉移之肺癌，而附屬計畫申請用於罹患肺癌，但已有腦部轉移之受試者。

申請程序及資料

問題一、附屬計畫之申請須經過哪些審查程序？

答：依據人體試驗管理辦法第 3-1 條規定，人體試驗附屬計畫提出後，應先通過倫理審查委員會之審查，再提請中央主管機關邀集專業團隊進行審核，經倫理審查委員會及中央主管機關審核通過之附屬計畫才可以開始收納受試者。為了確實保障參與附屬計畫受試者的權益，附屬計畫執行前通過一定程序的審查是必要的。

問題二、人體試驗附屬計畫能否和人體試驗的主計畫同時提出申請？

答：依據人體試驗管理辦法第 3-1 條第 1 項之規定，醫療機構「得就經中央主管機關核准...，擬訂附屬計畫，連同已核准之原人體試驗計畫影本...向中央主管機關申請核准」，因此，必須在人體試驗的主計畫已經中央主管機關核准後，才能提出附屬計畫之申請。

問題三、人體試驗附屬計畫可否平行向中央衛生主管機關及倫理審查會提出申請？

答：依據人體試驗管理辦法第 3-1 條第 1 項之規定，醫療機構「擬訂附屬計畫，連同已核准之原人體試驗計畫影本，依本法第七十八條第三項規定審查通過後，向中央主管機關申請核准...」，因此，人體試驗附屬計畫必須先向倫理

審查會申請，且經審查通過後，才能向中央衛生主管機關提出申請。

問題四、申請附屬計畫應準備哪些資料？

答：向中央主管機關申請執行人體試驗附屬計畫，應依人體試驗管理辦法第 3-1 條第 4 項規定備齊資料，並填寫「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫申請資料檢核表」逐項確認文件完整性後提出申請。倫理審查委員會有其他規定時，另應依其規定辦理。

問題五、附屬計畫收取費用之成本分析為何？

答：附屬計畫如欲向受試者收取費用，應事先記載於計畫書中，並取得倫理審查委員會及中央主管機關核准。而收費內容依照規定以處理、製造、取得、運送或貯存該特定病人施行人類細胞治療所需藥品、醫療器材或醫療技術之費用為限。故申請人撰寫收費計畫時，所執行之成本分析應清楚寫明收取費用之細目、各細目收取之原因及收取額度之依據，並附上適當參考資料，例如健保署公告藥品給付或支付價格、他國藥價查詢結果、估價報價單等。

其他問題

問題一、如何判斷已「累積相當安全數據」？

答：一般而言，指至少完成第一期人體試驗，且所累積臨床試驗數據已顯示研究中之產品具相當安全性。

問題二、附屬計畫得收取之費用是醫療費用嗎？

答：附屬計畫可向特定病人收取之費用，但僅限於足夠用以處理、製造、取得、運送或貯存該特定病人施行人類細胞治療所需藥品、醫療器材或醫療技術之費用為限，且該費用不得為研發費用，亦不得包含診療、住院、門診、檢查、檢驗等費用，因此，性質上不是醫療費用。

問題三、如何認定醫療機構假藉施行附屬計畫名義施行常規醫療？

答：假附屬計畫名義施行常規醫療者，其樣態可能包含但不限於：收納符合原人體試驗資格之病人作為附屬計畫之受試者；或因附屬計畫之執行，而使原人體試驗執行時程、原擬研發之醫療方法延宕等。

盡快完成人體試驗才能讓新醫療方法成為常規醫療，讓更多病人接受有效安全的治療，因此附屬計畫須審慎為之，不應妨礙人體試驗之執行及新醫療方法之研發。為認定附屬計畫是否妨礙人體試驗之執行，申請者應提出原核准人體試驗之時程規劃及新醫療方法的完整研發計畫，載明重要查核點及時程表，以供判定。

**問題四、附屬計畫是否應繳交結案報告？所得數據可否納入原人體試驗結果分析，
或用於可能之查驗登記？**

答：附屬計畫亦為人體試驗，應依醫療法第 80 條第 2 項規定繳交結案報告，該附屬計畫結案報告與原人體試驗分開撰寫與繳交，且附屬計畫所得之所有數據皆不得納入原人體試驗療效結果分析，亦不得作為後續查驗登記之療效資料，但安全性數據可列為參考資料。

人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集

變更前後對照表

	變更前	變更後	變更說明	頁數
其他問題 問題一、如何判斷已「累積相當安全數據」？	105年10月14日部授食字第1051410796號函 答：一般而言，指第一期人體試驗已完成，所累積數據已顯示研究中之產品具相當安全性。	111年2月22日衛授食字第1101460641號函 答：一般而言，指至少完成第一期人體試驗，且所累積臨床試驗數據已顯示研究中之產品具相當安全性。	未免外界誤解「累積相當安全數據」之意涵為僅完成第一期臨床試驗即可申請附屬計畫。	P3.