

**106 年度藥品臨床試驗品質提升及權益維護教育計畫  
進階研習班(一)**

姓名： \_\_\_\_\_ 編號： \_\_\_\_\_  
證書郵寄：  \_\_\_\_\_

**一、是非題(每題 4 分)** 下面觀念如果您認為正確，請寫(O)。如果您認為不正確，請寫(X)：

- (X) 1. 臨床試驗的名稱必須說明使用細胞產品之名稱及來源，但是可以不需要說明使用之適應症。
- (X) 2. 在說明臨床試驗之背景及動機時，文獻探討以人體試驗、臨床案例報告為主，中大型動物之研究結果及論文投稿雜誌的品質不重要，無法參考。
- (O) 3. 關於臨床試驗可能產生的風險，臨床執行步驟、細胞處理過程、細胞本身劑量及性質變化都可能產生風險。
- (O) 4. 關於受試者安全與權益，可以事先說明試驗成果發表及專利之權利不屬於受試者。
- (X) 5. 關於臨床試驗的風險管控，製程中有進行簡單的細胞培養，可以視為最小操作。
- (X) 6. 日本再生醫療等安全性確保法(2014 年 11 月 25 日施行)，其主要業務主管機關為 PMDA，法規主要適用範圍乃針對相關產品廠商的製造販賣進行管理。
- (O) 7. 日本針對醫療機構所執行之再生醫療診療行為與臨床研究，將再生醫療產品依其風險程度分為 3 種風險層級類別，並制定不同的風險管理程序。
- (送分) 8. 「最小操作」的意思是對細胞不改變其相關生物特徵之處理。複製細胞尚屬最小操作；分化細胞則超越了最小操作。
- (O) 9. 人類細胞治療產品臨床試驗應符合醫療法、人體試驗管理辦法及藥品優良臨床試驗準則等相關規定。
- (O) 10. 細胞捐贈者之合適性判定，目前以「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」為管理規範。
- (O) 11. 若使用自體的細胞，仍須進行捐贈者篩選或測試。
- (X) 12. 所謂「同源使用」，意旨細胞或組織之來源，與其接受者為同種生物。
- (X) 13. 主管機關對細胞治療臨床試驗的審查考量，不包含細胞之製造原料管制部分。
- (X) 14. 目前細胞治療在我國雖屬臨床試驗階段，但已看到顯著療效。
- (X) 15. 受試者同意書內容可不記載細胞療效的特殊臨床議題，如細胞製造失敗或細胞數不足將導致無有效產品可用。
- (X) 16. 目前細胞治療臨床試驗申請案，不需經過衛福部同意，即可進行。

**二、選擇題(每題 5 分)**

- (D ) 1. 細胞療法在美國 FDA 法制下可能該當下列何類產品？
- A. 藥品
  - B. 生物製劑
  - C. 醫療器材

**106 年度藥品臨床試驗品質提升及權益維護教育計畫  
進階研習班(一)**

- D. 以上皆是。
- (D ) 2. 依據歐盟(EC) No 1394/2007 法規對於新興治療醫療產品(ATMPs)的定義為何？
- A. 基因治療醫療產品
  - B. 體細胞治療醫療產品
  - C. 組織工程產品
  - D. 以上皆是。
- (C ) 3. 日本新法施行後所核准上是的 2 項新產品中，何項產品是採一般正常流程核准上市？
- A. HeartSheet
  - B. JACE
  - C. TEMCELL® HS Inj.
  - D. JACC
- (A ) 4. 日本新法施行後所核准上是的 2 項新產品中，何項產品是採有條件、期限之早期承認制度核准上市？
- A. HeartSheet
  - B. JACE
  - C. TEMCELL® HS Inj.
  - D. JACC