

細胞治療技術施行計畫申請須知

壹、法源依據

- 一、醫療機構施行細胞治療技術，應依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(以下簡稱特管辦法)第十三條及第十四條規定，擬訂施行計畫，向衛生福利部(以下簡稱本部)申請並經核准後，依特管辦法第三條第一項規定，經直轄市、縣(市)主管機關登記，始得為之。
- 二、依特管辦法第三條第二項規定，經核准內容變更時，應依前開規定向本部申請核准，並向直轄市、縣(市)主管機關登記後，始得施行。
- 三、依特管辦法第十五條規定，醫療機構得於核准期限屆至前，申請展延。

貳、辦理單位

- 一、細胞治療技術審查作業由本部主辦，並由本部委託財團法人醫藥品查驗中心辦理相關事務。
- 二、「診所細胞治療品質認證」作業，由本部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會辦理。
- 三、細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範(Good Tissue Practice，以下簡稱GTP)認可，由本部委任食品藥物管理署辦理。

參、申請單位：

- 一、經地方衛生主管機關發給開業執照之醫院。
- 二、經地方衛生主管機關發給開業執照，並通過「診所細胞治療品質認證」且於認證效期內之診所。

肆、申請程序

一、文件規格：

- (一)醫療機構請依本部提供之各項表件、申請計畫書及細胞製造管制資料格式撰寫施行計畫，並視所申請之細胞治療技術，選擇適當計畫書格式(申請特管辦法附表三/非附表三細胞治療技術適用)。各項文件可逕至本部網站(路徑：<https://www.mohw.gov.tw/>本部各單位

及所屬機關/醫事司/生醫科技及器官捐贈/細胞治療技術)下載。

(二)申請文件得以中、英文書寫，惟病人同意書及細胞治療技術說明書需以通順、口語化之中文方式詳述，避免直接翻譯，以國中程度者能夠理解為原則，專有名詞必要時得加註英文。

(三)電子檔資料規格如下：

1. 請依據「細胞治療技術審查送件檢核表」(格式如附件一)檢附各項資料，各檔案建議依該表標示之「項次」及「文件名稱」命名，並依序歸納於各項文件之資料夾。
2. 請提供「無保全設定」、「具有書籤」的 PDF 檔。

二、登錄：

- (一)醫療機構於申請細胞治療技術新案/計畫變更/效期展延前，需先至財團法人醫藥品查驗中心之「細胞治療技術案送件窗口」(網址：<https://www1.cde.org.tw/workflow/base04/loginSPM.php>)登錄申請案之計畫內容摘要，包括醫療機構基本資料、申請細胞治療技術項目與適應症、細胞製備場所、操作醫師、計畫書編號及版本日期等。
- (二)申請新案者，完成申請案登錄後，送件窗口將自動提供一組申請案號，作為計畫申請、審查及查詢作業之用。

三、繳費：

申請之醫療機構應依「細胞治療技術審查費收費標準」第二條規定，繳納所需規費，並以郵政匯票或即期支票(受款人：衛生福利部)繳費。凡申請案件經本部完成登錄收案作業後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。

四、送件：

- (一)醫療機構應檢具正式公文(函稿範例如附件二)，於主旨敘明申請計畫之機構名稱、申請之細胞治療技術項目及適應症等，連同已用印之「細胞治療技術施行計畫基本資料暨申請表」正本(格式如附件三)、郵政匯票或即期支票，由專人送達或以掛號郵寄至本部(地址：11558 臺北市南港區忠孝東路六段 488 號)申請，並自行分送

副本至財團法人醫藥品查驗中心（地址：11557 臺北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓）及衛生福利部食品藥物管理署（地址：11561 臺北市南港區昆陽街 161-2 號）。

- (二)醫療機構收到本部寄發繳費收據之公文後，應於文到 7 日內，依申請事項及本申請須知準備相關文件電子檔 3 份，寄送至「財團法人醫藥品查驗中心」，方予受理。
- (三)應檢附之細胞製造管制資料得由細胞製備場所所屬機構另行寄送至財團法人醫藥品查驗中心。採用此方式送件之申請案，應於申請函中敘明，並責成細胞製備場所所屬機構，於醫療機構收到本部寄發繳費收據之公文 7 日內，將上述資料及醫療機構申請計畫之公文影本，寄送至該中心，並於包裹及光碟片上明確標示申請案號，以利文件合併。補件時亦同。
- (四)申請案正式受理進入審查流程後，申請者可於送件窗口查詢案件進度資訊。

伍、申請新案核准

一、申請資格：

- (一)經地方衛生主管機關發給開業執照之醫院及診所。診所並應通過「診所細胞治療品質認證」，且未逾認證有效期限。
- (二)每件申請案，限申請施行一項細胞治療技術及一項適應症，且以一個細胞製備場所提供一種細胞製程之細胞製品；若申請項目為自體免疫細胞治療，每件申請案限申請一類免疫細胞，適應症若含多種癌症，應列舉之，且細胞製品應為相同製程及規格。

二、申請文件：

- (一)細胞治療技術審查送件檢核表（格式如附件一）。
- (二)申請計畫公文、細胞治療技術施行計畫基本資料暨申請表、審查費收據及醫療機構開業執照之影本。診所應另行檢附通過「診所細胞治療品質認證」之證明文件影本。
- (三)操作醫師明細（格式如附件四）及證明文件。

- (四)申請計畫書(含計畫書內容查檢表)。
- (五)病人同意書範本(含細胞治療技術說明書)。
- (六)細胞製造管制資料(含細胞製造管制資料查檢表)。
- (七)相同細胞製程(相同製造管制編號)業經本部核准者,得檢附下列已核准相同細胞製程之切結或差異對照文件併同送審,以簡化審查程序:**(無已核准相同製程者,本項免附)**
 - 1.由細胞製備場所出具細胞製造管制資料與已核准計畫之「製程一致切結書」(格式如附件五)。
 - 2.細胞製造管制資料如與其他核准計畫略有不同,應提供「細胞製造管制資料差異對照表」(格式如附件六)。
 - 3.可提供「計畫書差異對照表」(包含收費金額與方式、同意書範本及說明書等內容之差異對照與說明),並一併提供 pdf 檔及 word 檔(格式如附件六)。

三、施行計畫審查:(審查流程如附件七)

- (一)申請案經受理後先就申請計畫書之格式與應登載內容之完整性,進行行政審查,審查通過者,方進行計畫內容之實質審查,並於實質審查達一定階段,另行通知細胞製備場所所屬機構可申請細胞製備場所 GTP 認可。
- (二)施行計畫實質審查作業,以書面審查為原則;必要時,得由本部進行操作現場(含醫療機構)之實地查核。
- (三)施行計畫之收費方式,得由本部邀集專家學者組成「細胞治療技術收費審查小組」進行審查作業,審查作業將於醫療機構回復計畫書實質審查意見後安排,並以書面或召開會議審查。審查作業僅確認收費方式之合理性,至實際收取之治療費用,應經直轄市、縣(市)主管機關核定。
- (四)申請施行非附表三之細胞治療技術者,於完成計畫實質審查(含收費方式審查),並提送本部再生醫學及細胞治療發展諮議委員會議(下稱諮議會)審查通過後,再通知細胞製備場所所屬機構申請細

胞製備場所 GTP 認可；本部得請計畫申請機構列席諮議會說明。

- (五)各階段之審查結果，若通知需補件之情形，申請機構應於本部規定之限期內完成，並以補件一次為原則；未能於限期內完成補件者，得檢具理由來函申請展延補件，展延期間至多 2 個月，如未於限期內申請展延補件，或逾期未完成補件，本部得逕予通知不予核准。

四、細胞製備場所 GTP 認可：

- (一)細胞治療技術申請計畫之細胞製備場所所屬機構，經本部函知可進行細胞製備場所 GTP 認可檢查者，應向本部食品藥物管理署申請細胞製備場所 GTP 認可檢查，並繳交相關費用。
- (二)細胞製備場所 GTP 認可申請之程序、查核流程、認可效期展延及認可函記載事項變更等注意事項，請參考「細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範 (GTP) 認可申請注意事項」辦理。

五、施行計畫審查結果：

- (一)細胞治療技術施行計畫審查及細胞製備場所 GTP 認可檢查通過者，由本部分別發給施行計畫核准函及細胞製備場所 GTP 認可函。
- (二)計畫核准施行期間，以不超過該計畫之細胞製備場所 GTP 認可效期為原則。
- (三)醫療機構申請施行細胞治療技術，若有施行計畫審查或細胞製備場所 GTP 認可檢查之任一項未通過時，處理原則如下：
1. 細胞治療技術計畫未通過審查，則由本部通知不予核准，且不發給該計畫之細胞製備場所 GTP 認可函；如該細胞製備場所之相同製程已經 GTP 檢查認可，其原認可不受影響。
 2. 細胞治療技術計畫經審查通過，細胞製備場所 GTP 認可檢查未通過，則該計畫審查結果可保留 6 個月。醫療機構可於保留期限內通知細胞製備場所所屬機構重新申請細胞製備場所 GTP 認可檢查，並取得認可；逾期未完成者，則由本部通知不予核准。

六、核准後登記：

- (一)醫療機構應檢具本部之施行計畫核准函與細胞製備場所 GTP 認可

函，向直轄市、縣（市）主管機關登記；該治療計畫之收費項目，須經直轄市、縣（市）主管機關核定後，始得施行。

- (二)經本部核准之施行計畫摘要及直轄市、縣（市）主管機關核定之細胞治療技術收費項目，請於費用核定後 7 日內，至本部「細胞治療技術登錄管理系統」登錄（系統工具下載路徑：衛生福利部網站>細胞治療技術資訊專區>細胞治療技術登錄專區）。

七、不良反應通報：

病人接受細胞治療，若發生非預期嚴重不良反應，醫療機構應填具非預期嚴重不良反應通報表（格式如附件八），於得知事實後 7 日內，以正式公文通報本部，並同步登錄於「細胞治療技術登錄管理系統」。

陸、申請施行計畫變更

一、申請資格：

- (一)經核准之細胞治療技術施行計畫，有原核定內容變更者，醫療機構應申請計畫變更。變更事項以不涉及製程、細胞來源或採集方式為限，惟是否符合變更案之範疇，仍應以送審之技術性文件評估為準。

下列項目原則得以變更案申請：

1. 新增/變更安全性檢測單位或方法。
2. 新增/變更安定性檢測方法。
3. 細胞規格優化，例如既有細胞規格限縮(例如：細胞存活率、內毒素允收標準等)或新增細胞規格檢測項目(例如：新增細胞標記、效價等)。

- (二)僅變更細胞製備場所所屬機構之名稱與地址、細胞製備場所之名稱與地址(以門牌整編為限)，及品質計畫專責人員者，得併同其他變更事項或於申請計畫效期展延時一併辦理。

二、申請文件：

- (一)申請計畫變更公文、細胞治療技術施行計畫基本資料暨申請表、審查費收據及醫療機構開業執照之影本。診所應另行檢附通過「診所細胞治療品質認證」之證明文件影本。

- (二)原計畫核准函影本。如曾變更計畫者，請檢附歷次核准函影本。
- (三)最新細胞製備場所 GTP 認可函影本(醫療機構應向所委託之細胞製備場所索取最新認可函)。
- (四)歷次變更紀錄：請依時間發生順序，製表記錄基本資料、操作醫師明細、計畫書、病人同意書範本(含技術說明書)及細胞製造管制資料之各版本更新過程，並說明各版本變更概況與本部核准文號。其中細胞製造管制資料之變更紀錄，請另以獨立表格呈現。
- (五)修正對照表。(格式如附件九)
- (六)變更後文件及其附件，變更後文件應依本部公告最新格式版本撰寫，並標註變更內容。

三、計畫變更審查：

- (一)計畫變更之審查流程與申請新案核准相同。
- (二)計畫變更內容涉及細胞製備場所 GTP 認可函記載事項變更者，將於計畫變更案進入實質審查階段後，另行通知細胞製備場所所屬機構可向本部食品藥物管理署申請細胞製備場所 GTP 認可函記載事項變更。相關事項另依「細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範 (GTP) 認可申請注意事項」辦理。

四、計畫變更審查結果：

- (一)通過審查者，由本部分別發給施行計畫變更核准函或細胞製備場所 GTP 認可記載事項變更同意函，其核准施行期間與原核准期間相同。
- (二)未通過審查者，應按原核准計畫內容施行。

五、核准後登記：

醫療機構應檢具本部之施行計畫變更核准函或細胞製備場所 GTP 認可記載事項變更同意函，向直轄市、縣(市)主管機關登記，及至本部「細胞治療技術登錄管理系統」登錄更新核准事項。

六、重新申請：

如變更涉及細胞製備場所遷址(實際地點遷移)或擴建、關鍵試劑、製

造與管制(含細胞製品之配方組成、新增/變更細胞來源或採集方式)、非優化之細胞檢測或規格調整等，應變更製造管制編號，並重新申請細胞治療技術施行計畫核准。

柒、申請施行計畫效期展延

一、申請資格：

經核准之細胞治療技術施行計畫，於核准效期屆至前 3 個月，醫療機構應主動提出計畫效期展延申請。

二、申請文件：

- (一)申請計畫效期展延公文、細胞治療技術施行計畫基本資料暨申請表、審查費收據及醫療機構開業執照之影本。診所應另行檢附通過「診所細胞治療品質認證」之證明文件影本。
- (二)原計畫核准函影本。如曾變更計畫者，請檢附歷次核准函影本。
- (三)最新細胞製備場所 GTP 認可函影本(醫療機構應向所委託之細胞製備場所索取最新認可函)。
- (四)歷次變更紀錄：請依時間發生順序，製表記錄基本資料、操作醫師明細、計畫書、病人同意書範本(含技術說明書)及細胞製造管制資料之各版本更新過程，並說明各版本變更概況與本部核准文號。其中細胞製造管制資料之變更紀錄，請另以獨立表格呈現。
- (五)歷年「細胞治療技術年度施行結果報告」。
- (六)非預期嚴重不良反應彙整表(格式如附件十)：請彙整自計畫核准日起至效期屆滿前 6 個月所通報之非預期嚴重不良反應案例。案例需與登錄系統一致。
- (七)原核准案所載明效期展延所需檢附之資料。
- (八)申請效期展延時，得一併變更醫療機構負責人、操作醫師、細胞製備場所所屬機構之名稱與地址、細胞製備場所之名稱與地址(以門牌整編為限)，及品質計畫專責人員。合併辦理變更者，應依本部最新公告修正計畫書及細胞製造管制資料格式，並於申請公文中敘明申請展延合併辦理變更，及另檢附變更後文件(需標註變更內容)及

其附件，與修正對照表（格式如附件九）。

三、計畫效期展延審查：

- (一)展延案經受理後，由本部先就申請計畫書之格式與應登載內容之完整性，進行行政審查，審查通過者，方進行計畫展延內容之實質審查。實質審查不予補件，未通過行政審查或實質審查者，本部得逕予通知不予核准展延。
- (二)效期展延實質審查作業，以書面審查為原則；必要時，得由本部進行操作現場（含醫療機構）之實地查核。
- (三)申請非附表三之細胞治療技術施行計畫效期展延，於完成計畫實質審查後，將提送諮議會討論，本部得請計畫申請機構列席諮議會說明。附表三案件，若有重大安全疑慮者，亦得提送該會討論。
- (四)細胞製備場所 GTP 認可效期展延等注意事項，請參考「細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範(GTP)認可申請注意事項」辦理。

四、計畫效期展延審查結果：

- (一)展延案經施行計畫審查及細胞製備場所 GTP 實地查核通過者，由本部分別發給施行計畫效期展延核准函及細胞製備場所 GTP 效期展延認可函。本部並得就計畫執行情形、收費方式等事項提出建議並要求改善或變更計畫。
- (二)施行計畫核准效期展延期間，以不超過該計畫之細胞製備場所 GTP 認可函展延效期為原則。
- (三)醫療機構申請計畫效期展延，若有施行計畫效期展延審查或細胞製備場所 GTP 實地查核之任一項未通過時，由本部通知施行計畫不予核准展延效期，且不發給該計畫之細胞製備場所 GTP 效期展延認可函。如該細胞製備場所之相同製程於其他計畫已取得 GTP 效期展延認可函者，其他計畫之 GTP 效期展延認可不受影響。

五、核准後登記：

醫療機構應檢具本部之施行計畫效期展延核准函與細胞製備場所 GTP 效期展延認可函，向直轄市、縣（市）主管機關登記，及至本部

「細胞治療技術登錄管理系統」登錄更新核准事項。

附件一

細胞治療技術審查送件檢核表

注意事項：

- 一、各項文件應有電子檔 3 份，免送紙本，並於光碟片上清楚標示申請案號。
- 二、每項細胞治療技術限申請 1 項適應症，且限以 1 個細胞製備場所提供 1 種細胞製程之製品；若申請項目為自體免疫細胞治療者，適應症可為多種癌別（需逐項列舉），但每件計畫限申請施用 1 類免疫細胞，並以相同細胞製程及規格為原則。
- 三、文件請依下列項目檢齊，方可進入實質審查。若申請資料不齊全者，本部得視缺件情形（如份數不足等），未經收案程序，直接退件。
- 四、標註「*」欄位為非必要文件，若檢附可利於本部審查。

項次	文件名稱	送件機構檢核			審查人員檢核		
		符合	不符合	不適用	符合	不符合	不適用
1	細胞治療技術審查送件檢核表						
2	申請計畫公文影本						
3	審查費收據影本						
4	醫療機構開業執照影本						
5	「診所細胞治療品質認證」證書影本 【診所適用】						
6	已上傳申請案資料 申請案號：_____						
7	細胞治療技術施行計畫基本資料暨申請表影本						
8	操作醫師						
	8-1 操作醫師明細： <input type="checkbox"/> 已填寫操作醫師一覽 <input type="checkbox"/> 已填寫操作醫師資料表，每位一張 <input type="checkbox"/> 已檢附專科醫師證書影本						
	8-2 操作醫師資格證明文件：【下列請擇一提供】 <input type="checkbox"/> 完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程證明						

項次	文件名稱	送件機構檢核			審查人員檢核		
		符合	不符合	不適用	符合	不符合	不適用
	<input type="checkbox"/> 曾參與執行特管辦法附表三特定細胞治療技術相關之人體試驗證明，應同時檢附人體試驗核准文件						
9	申請計畫書						
	9-1 已依下列申請項目選擇正確之申請計畫書格式範本【請擇一勾選】 <input type="checkbox"/> 特管辦法附表三之細胞治療技術 <input type="checkbox"/> 非特管辦法附表三細胞治療技術，勾選本項者，已檢附自行或參與執行完成之人體試驗成果報告						
	9-2 已填寫「計畫書內容查檢表」						
10	病人同意書範本(含細胞治療技術說明書) <input type="checkbox"/> 需以中文書寫 <input type="checkbox"/> 所有申請適應症(例如各種癌別)均需各有一份獨立的技術說明書						
11	細胞製造管制資料： 已填寫「細胞製造管制資料查檢表」						
12	已核准相同細胞製程(相同製造管制編號)之切結或差異對照文件*						
	12-1*已提供細胞製造管制資料與已核准計畫之製程一致切結書						
	12-2*已提供計畫書差異對照表(包含收費金額與方式、同意書範本及說明書等內容之差異對照與說明)，註明本案及已核准案之案號，並一併提供 pdf 檔及 word 檔						
	12-3*本案細胞製造管制資料與其他核准計畫略有不同，已提供細胞製造管制資料差異對照表						

細胞治療技術施行計畫申請函稿範例

主旨：檢送○○醫院/診所申請以「自體脂肪幹細胞移植」¹治療「慢性或滿六週未癒合之困難傷口」²之細胞治療技術施行計畫新申請（變更/效期展延）³案相關資料，請查照。

說明：

一、依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法相關規定辦理。

二、申請計畫相關資訊如下：

(一) 申請案件性質⁴：新申請案/計畫變更/計畫效期展延。

(二) 細胞治療技術：

(三) 適應症：

(四) 申請案號⁵：

(五) 細胞製備場所所屬機構名稱：

(六) 細胞製備場所：

(七) 計畫書版本/日期：

(八) 計畫變更原因⁶：

(九) 計畫原核定效期⁷：

三、隨函檢附「細胞治療技術施行計畫基本資料暨申請表」正本(、「診所細胞治療品質認證」證書影本⁸)及○萬元即期支票（或郵政匯票）1紙。

四、細胞治療技術審查送件檢核表、操作醫師明細、計畫書、細胞製造管制資料等文件電子檔3份，將另行寄送至財團法人醫藥品查驗中心（；細胞製造管制資料由細胞製備場所所屬機構逕予寄送⁹）。

正本：衛生福利部

副本：財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部食品藥物管理署

¹請敘明申請之細胞治療技術，若為附表三之項目，應依附表三所載名稱填寫。

²請敘明適應症，若為附表三之項目，應依附表三所載名稱填寫。

³請視實際申請案情形，選擇適當項目。

⁴請配合主旨段，視實際情形選擇適當項目。

⁵請填寫於財團法人醫藥品查驗中心「細胞治療技術案送件窗口」登錄之申請案號。

⁶申請計畫變更案應說明計畫變更原因；非計畫變更案者請刪除此項。

⁷申請效期展延者應註明原核准起訖日期；非申請計畫效期展延者請刪除此項。

⁸診所申請應隨函檢附「診所細胞治療品質認證」證書影本。

⁹細胞製造管制資料由細胞製備場所所屬機構直接提供者，應於函中說明。

細胞治療技術施行計畫基本資料暨申請表

申請案號：			
申請案件性質：			
<input type="checkbox"/> 新案			
<input type="checkbox"/> 變更：(請摘要說明變更原因)			
<input type="checkbox"/> 展延：計畫原核定效期：自___年___月___日至___年___月___日止			
一、醫療機構基本資料			
醫療機構名稱			
機構負責人姓名		醫療機構代碼(10碼)	
醫療機構類別	<input type="checkbox"/> 100 床以上醫院		<input type="checkbox"/> 99 床以下醫院，設有急診
	<input type="checkbox"/> 99 床以下醫院，未設急診		<input type="checkbox"/> 診所
地址	____縣(市)____鄉(鎮/市/區) 郵遞區號____ ____路(街)____段____巷____弄____號____樓之____		
計畫聯絡人姓名		職 稱	
連絡電話		電子郵件	
二、申請細胞治療技術項目與適應症 (每件計畫限申請 1 項細胞治療技術及 1 項適應症)			
項 目		適 應 症	
<input type="checkbox"/> 自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞治療		<input type="checkbox"/> 慢性缺血性腦中風	
		<input type="checkbox"/> 嚴重下肢缺血症	
<input type="checkbox"/> 自體免疫細胞治療 (限申請 1 類細胞)		<input type="checkbox"/> 血液惡性腫瘤經標準治療無效 癌症別：【若為多種癌症，應列舉之，且應為相同製程】	
<input type="checkbox"/> CIK <input type="checkbox"/> DC-CIK		<input type="checkbox"/> 第一至第三期實體癌，經標準治療無效 癌症別：【若為多種癌症，應列舉之，且應為相同製程】	
<input type="checkbox"/> NK <input type="checkbox"/> TIL		<input type="checkbox"/> 實體癌第四期 癌症別：【若為多種癌症，應列舉之，且應為相同製程】	
<input type="checkbox"/> DC <input type="checkbox"/> gamma-delta T			
<input type="checkbox"/> 自體脂肪幹細胞治療		<input type="checkbox"/> 慢性或滿六週未癒合之困難傷口	
		<input type="checkbox"/> 占總體表面積百分之二十 (含) 以上之大面積 燒傷或皮膚創傷受損	
		<input type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損	
		<input type="checkbox"/> 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	
<input type="checkbox"/> 自體纖維母細胞治療		<input type="checkbox"/> 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復	
<input type="checkbox"/> 自體骨髓間質幹細胞治療		<input type="checkbox"/> 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	
		<input type="checkbox"/> 脊髓損傷	
<input type="checkbox"/> 自體軟骨細胞治療		<input type="checkbox"/> 膝關節軟骨缺損	
<input type="checkbox"/> 非附表三：(請敘明細胞項目與適應症)			

三、細胞製備場所所屬機構基本資料			
所屬機構名稱			
所屬機構地址	_____ 縣(市) _____ 鄉(鎮/市/區) 郵遞區號 _____ _____ 路(街) _____ 段 _____ 巷 _____ 弄 _____ 號 _____ 樓之 _____		
負責人姓名			
所屬機構聯絡人姓名		所屬機構聯絡人職稱	
所屬機構聯絡人電話		所屬機構聯絡人電子 郵件	
四、細胞製備場所基本資料			
細胞製備場所名稱			
細胞製備場所所在地 地址	_____ 縣(市) _____ 鄉(鎮/市/區) 郵遞區號 _____ _____ 路(街) _____ 段 _____ 巷 _____ 弄 _____ 號 _____ 樓之 _____		
品質計畫專責人員姓名		品質計畫專責人員代 理人姓名	
五、所送施行計畫包含申請計畫書、細胞製造管制資料及操作醫師明細，並依「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第 13 條、第 14 條規定，載明各相關事項。			

醫療機構關防：

機構負責人簽章：

操作醫師明細

一、操作醫師一覽¹⁰：

二、操作醫師資料表¹¹：

醫師姓名		出生年月日	
醫師專科別 ¹²		專科證書字號 ¹³	
醫療專長			
符合資格	<input type="checkbox"/> 完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程 (應檢附完成訓練課程證明) <input type="checkbox"/> 曾參與施行與特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法附表三所定特定細胞治療技術相關之人體試驗 (應檢附衛生福利部人體試驗計畫核准函及 IRB 同意函影本)		
經歷 (請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷)			
現職機構	專任/兼任	職稱	起訖年月
曾任職機構	專任/兼任	職稱	起訖年月

¹⁰請列出所有施行本計畫之操作醫師，如不同癌症別之操作醫師不同，請依癌症別分段臚列。且每位操作醫師皆應填寫操作醫師資料表。

¹¹每位操作醫師填寫 1 張，並須檢附完成訓練課程或參與之人體試驗計畫資料。

¹²為衛生福利部授予之專科醫師證書科別。

¹³應檢附專科醫師證書影本。

附件五

製程一致切結書

○○○○股份有限公司（以下簡稱本公司）於○○醫院/診所申請以「○○○○」¹⁴治療「○○○○」¹⁵乙案（申請案號：○○○DOMA○○○）所檢附細胞製造管制之技術性資料與先前已送件並核准之資料內容（申請案號：○○○DOMA○○○；製造管制編號○○○）完全一致。

施行計畫之細胞製造管制資料如擬變更¹⁶或終止，將主動向貴部提出申請。如有不實情事，願付一切法律責任，且於日後不得提出細胞治療技術案申請，並同意貴部公布該違規事實（含公司名稱），絕無異議，本公司同意自願放棄先訴抗辯權。合具切結書為憑。

此致

衛生福利部

具切結公司：

（簽名/蓋章）

負責人：

地址：

中 華 民 國 年 月 日

¹⁴請註明申請之細胞治療技術。

¹⁵請註明適應症項目。

¹⁶細胞製造管制資料如有修改，請更新細胞製造管制資料之版本與日期，以正式公文向本部申請計畫變更。變更案適用範圍詳如本申請須知「陸、申請施行計畫變更/一、申請資格」。

已核准相同細胞製程之計畫書/細胞製造管制資料¹⁷差異對照表

注意：本差異對照表僅供與已核准案件具相同製造管制編號者使用

一、基本資料			
申請案號			
申請機構			
細胞製備場所所屬機構			
細胞製備場所			
細胞治療技術項目 ¹⁸			
適應症 ¹⁹			
二、差異對照與說明(可自行增修文件類別與細項)			
製造管制編號(必填)：	本案(案號：_____)	已核准案(案號：_____)	說明
計畫書或細胞製造管制資料之版本/日期			如為計畫書差異對照表，請寫計畫書版本日期；如為細胞製造管制資料差異對照表，請填寫 CMC 之版本日期
差異對照項目			請摘要說明差異處，並標註頁碼

¹⁷計畫書及細胞製造管制資料之差異對照表請分開填寫，並依內容選擇適當名稱

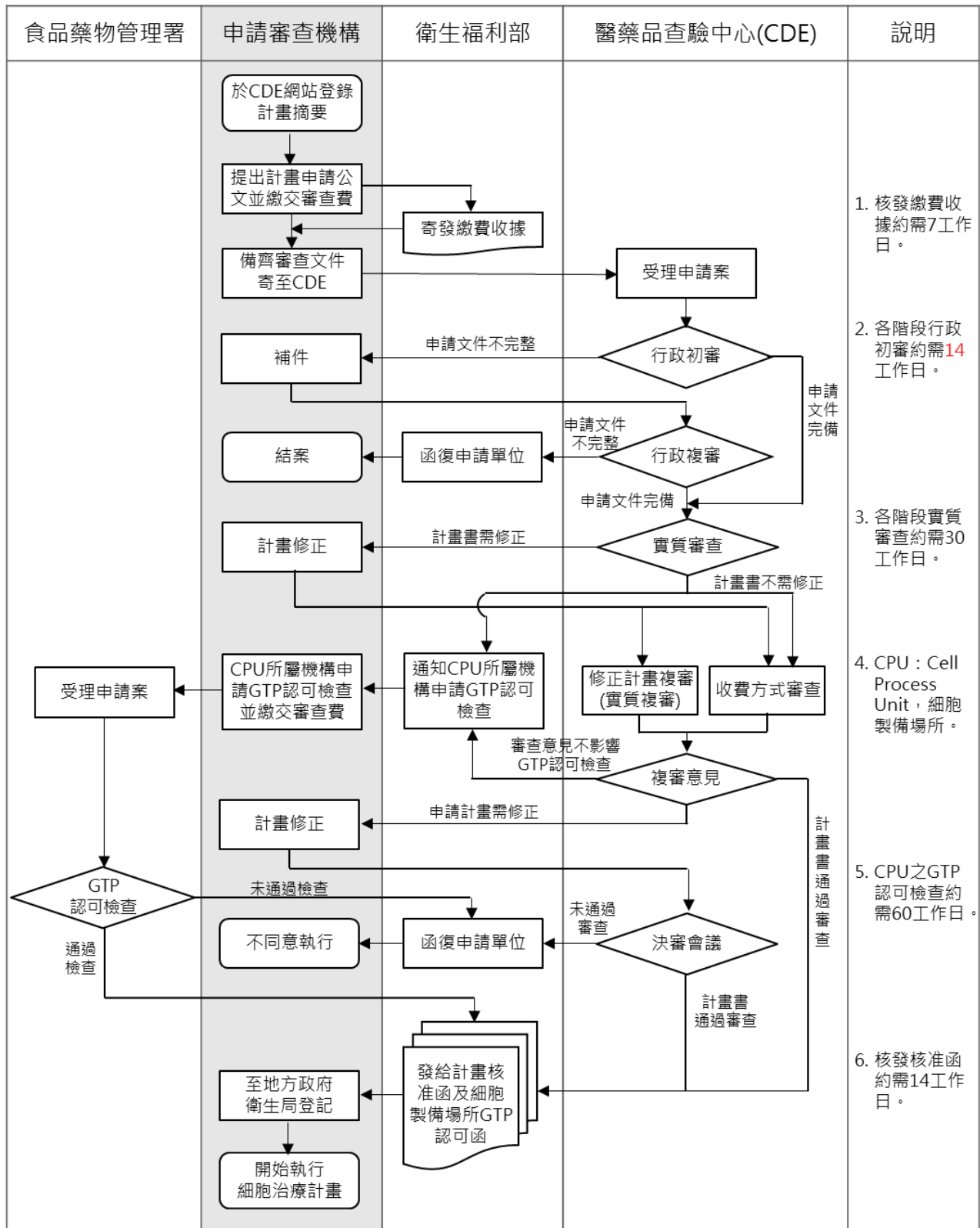
¹⁸若為附表三之項目，請依附表三所載名稱填寫

¹⁹若為附表三之項目，請依附表三所載名稱填寫

(範例 1)治療計畫概要：適應症 名稱			
(範例 2)同意書範本(含細胞治療技術說明書)			
...			

附件七

細胞治療技術審查流程圖



註：申請細胞治療技術審查機構，除流程圖中有特別說明者，均指申請施行細胞治療計畫之醫療機構。

附件八

非預期嚴重不良反應通報表

※來函通報時請一併檢附計畫核准函及病人同意書（含技術說明書）

細胞治療技術 非預期嚴重不良反應 通報表 衛生福利部 電話：(02) 8590-6666 傳真：(02) 8590-7088 地址：台北市南港區忠 孝東路六段 488 號	1.發生日期： 年 月 日
	2.通報者獲知日期： 年 月 日
	3.衛生福利部接獲通報日期： 年 月 日（由衛生福利部填寫）
	4.通報者： 姓名：_____ 服務機構：_____
	電話：_____ 屬性： <input type="checkbox"/> 醫療人員，職稱：_____
	5.案例來源： 治療機構：_____
	操作醫師：_____
	6.施行細胞治療技術：
7.適應症：	
8.衛生福利部核准計畫函： 日期：_____	
文號：_____	

I.病人基本資料

9.識別代號：_____ 10.性別：男 女 12.體重：_____公斤
（供通報者辨識用） 11.出生日期： 年 月 日 13.身高：_____公分
或年齡：_____

14.施行細胞治療技術前健康狀況：

II.嚴重不良反應種類及後果

15.不良反應後果

- A.死亡，日期：_____年_____月_____日 E.延長病人住院時間
死亡原因：_____ F.需作處置以防永久性傷害
 B.危及生命 G.先天性畸形
 C.導致病人住院 H.其他（請敘述）_____
- D.造成永久性殘疾

16.通報事件或問題之描述(請依事件發生時序填寫,應包括開始治療日期、不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置)

17.相關檢查及檢驗數據(請附日期及相關資料)

18.其他相關資料(例如:診斷、過敏、懷孕、吸菸喝酒習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等)
(請檢附相關資料)

III.操作醫師評估本細胞治療技術與不良反應之因果關係

19. 確定相關 (certain) 很可能相關 (probable/likely) 可能相關 (possible)
 不太可能相關 (unlikely) 不相關 (unrelated)

IV.操作醫師之評估建議

20.操作醫師評估建議:

建議治療繼續執行 該病人已結束治療
 暫停治療執行 其他,說明: _____

操作醫師簽名: _____

日期: _____

附件九

基本資料及操作醫師/計畫書/細胞製造管制資料²⁰修正對照表

一、基本資料			
申請案號			
申請機構			
細胞製備場所所屬機構			
細胞製備場所			
細胞治療項目 ²¹			
適應症 ²²			
二、修正前後對照與說明(可自行增修文件類別與細項)			
	修正後	修正前	說明
計畫書或細胞製造管制資料之版本/日期			如為計畫書修正對照表，請寫計畫書版本日期；如為細胞製造管制資料修正對照表，請填寫 CMC 之版本日期
修正項目			請摘要說明差異處，並標註頁碼
(範例 1)操作醫師			
(範例 2)同意書範本(含細胞治療技術說明書)			

²⁰請依照實際修正文件分別製作修正對照表，並依內容選擇適當之名稱

²¹若為附表三之項目，請依附表三所載名稱填寫

²²若為附表三之項目，請依附表三所載名稱填寫

(範例3)收費金額與收費方式			
...			

附件十

非預期嚴重不良反應彙整表

填寫注意事項：

請填寫自計畫核准日起至效期屆滿前 6 個月所通報之非預期嚴重不良反應案例，且案例需與上傳登錄系統之資料一致。

一、 整體發生比例：

(一)統計期間：__年__月__日至__年__月__日

(二)共收治__位病人(簽署同意書者)，__位(__%)發生非預期嚴重不良反應，非預期嚴重不良反應共__件。

二、 非預期嚴重不良反應個案摘要報告表(請將通報內容統一彙整摘要於此表格)

申請案號：									
序號	非預期嚴重不良反應描述	發生日期	通報日期	病人身分證字號/護照號碼 (請完整勿遮蔽)	年齡	性別	不良反應種類及後果 A.死亡，日期：__年__月__日 死亡原因：_____ B.危及生命 C.導致病人住院 D.造成永久性殘疾 E.延長病人住院時間 F.需作處置以防永久性傷害 G.先天性畸形 H.其他(請敘述)_____	相關性 1. 確定相關 2. 很可能相關 3. 可能相關 4. 不太可能相關 5. 不相關	處理方式 A:繼續治療 B:暫停治療 C:結束治療 D:其它
1									
2									
...									