

## 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						