

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)			
...			