

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			
...			