

細胞治療技術申請計畫書

(格式)

申請「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」
非附表三之細胞治療技術適用

申請醫療機構：

醫療機構負責人：

醫療機構章戳：

計畫書版本/日期：

細胞製造管制資料版本/日期：

申請日期：

目錄

目錄.....	3
一、醫療機構基本資料.....	4
二、細胞治療項目.....	4
三、適應症.....	4
四、細胞製備場所.....	4
五、病人同意書範本.....	4
六、操作醫師.....	5
七、施行方式.....	6
八、費用及其收取方式.....	9
九、已發表之國內、外相關文獻報告.....	9
十、發生不良反應之救濟措施.....	10
十一、參考文獻.....	10
附件 1-1 細胞治療技術審查申請檢核表.....	11
附件 1-2 病人同意書範本.....	12
附件 1-3 細胞製造管制資料.....	17

一、醫療機構基本資料

醫療機構名稱：_____

醫療機構負責人姓名：_____ 醫療機構代碼(10碼)：_____

醫療機構類別：100床以上醫院 99床以下醫院，設有急診
99床以下醫院，未設急診 診所

醫療機構地址：_____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：_____

聯絡電話：_____ 電子郵件：_____

二、細胞治療項目¹

申請細胞治療項目：_____

細胞種類及來源：_____

三、適應症

中文名稱：_____

英文名稱：_____

四、細胞製備場所

所屬機構名稱：_____

負責人姓名：_____

品質計畫專責人員：_____

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_____

聯絡人姓名：_____ 職稱：_____

聯絡電話：_____ 電子郵件：_____

五、病人同意書範本

已檢附 (請註明附件編號及名稱) _____

¹醫療機構申請本類細胞治療技術，每件計畫以申請 1 項細胞治療技術及 1 項適應症為限；若申請項目為自體免疫細胞治療者，每件計畫限申請施用 1 類免疫細胞，並以相同細胞製程為原則（可為多種癌別，需逐項列舉）

六、操作醫師²

醫師姓名			
醫師專科別 ³		專科證書字號 ⁴	
性別		出生年月日	
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)		
學歷			
學校名稱	學位	起訖年月	醫療專長
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

²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。

³為衛生福利部授予之專科醫師證書科別。

⁴應檢附專科醫師證書影本。

七、施行方式

(一)治療計畫概要

1. 細胞治療項目（細胞種類）
2. 適應症名稱（含中/英文）⁵
3. 計畫書版本/日期
4. 計畫之目的及必要性【請簡要敘述，內容應與「細胞治療技術說明書」第二項「施行該項細胞治療技術之目的及必要性」相同】

(二)適用病人族群

1. 納入條件

- (1) 已簽署細胞治療技術同意書者。
- (2) 年齡範圍【請明確敘述年齡範圍，例如： ≥ 20 歲】
- (3) 疾病狀態【請依照現行臨床國際通用標準，定義擬納入的病人，例如：適應症為「退化性關節炎及膝關節軟骨缺損」，建議說明其 Kellgren-Lawrence 分級及影像評估判定標準】
- (4) 生理狀態【例如：癌症患者之 ECOG/KPS 評分、病患是否合併其它系統性疾病（如糖尿病、高血壓...）等】
- (5) 器官功能【請依照各器官系統，明確敘述實驗室檢驗項目及允收之檢驗值，例如：肝功能、腎功能...的範圍】
- (6) 血液功能【請列舉各檢驗項目及允收之檢驗值，例如血小板、白血球...的範圍】
- (7) 其他【請依計畫需求自行增列】

2. 排除條件

- (1) 經施行醫師判斷不適合接受細胞治療者。
- (2) 在篩選前曾接受過之治療【請明確敘述篩選前特定時間範圍內需排除的治療，不限於藥物】
- (3) 在篩選前曾發生或治療進行中發生之狀況【請明確敘述篩選前特定時間範圍，並列出須排除的身體狀況，例如：感染】
- (4) 曾罹患疾病【請列出病史】

⁵若適應症屬血液惡性腫瘤或實體癌者，應詳列治療之癌症別，並應為相同細胞製程。

(5)懷孕、哺乳、或無法有效採取避孕措施者。

(6)其他【請依計畫需求自行增列】

(三)細胞治療施行流程⁶

1.篩選期【請敘述執行病人篩選、取得細胞之時間點及步驟】

2.細胞製品運送至治療機構之程序，以及於治療機構之保存方式

3.治療期

3.1 治療前準備步驟【例如：評估病人是否適合接受治療、準備細胞注射程序等】

3.2 治療之詳細執行步驟【執行治療之人員、地點、程序、是否合併侵入性處置、照護措施、後續留觀時間等】

3.3 施用劑量/細胞數⁷

3.4 施用途徑（route of administration）

3.5 總治療周期（treatment cycle）頻率及次數【若細胞治療為單次給予，請註明之】

3.6 常見不良反應及處理方式【請註明追蹤至不良反應穩定或緩解為止】

4.效果評估及追蹤方式

4.1 治療效果評估指標⁸、方法學、及追蹤頻率

4.2 安全性評估指標⁹、方法學、及追蹤頻率

5.併用治療及禁用治療

5.1 病人將會依照其病情接受醫療常規處置。¹⁰

5.2 併用治療【僅列出必須與細胞療程合併使用者，例如：接受細胞治療<時間>前先接受<治療名稱>】

5.3 禁用治療【僅列出細胞治療期間必須禁用者，例如：接受細胞治療<時間>前/後，不可使用<治療名稱>】

⁶「細胞治療施行流程」段落，請先按照項次以文字說明，並且須檢附整合所有項次之時間事件表(time and event table)，必要時一併以流程圖示呈現。若此治療計畫不只一個適應症，則應將所有適應症整合於同一時間事件表內。

⁷可為一定之數量範圍。

⁸建議採用對於該疾病國際公認的客觀療效評估指標，例如癌症可採用整體存活期(overall survival)、無惡化時間存活期(progression free survival)等。

⁹建議採用系統化之安全評估指標紀錄不良事件項目及嚴重度，例如 Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)。

¹⁰常規醫療處置會隨著病患狀況而與時改變，因此不須事先於計畫書內限定種類範圍，但執行期間須詳實紀錄。

6. 治療時間事件表

【時間事件表之示意範例如下，請依本計畫治療程序，自行增修處置程序項目，並勾選對應的時間區間；若治療計畫適應症大於一個，則應將所有適應症整合於同一時間事件表內。】

處置程序	篩選期	治療期					追蹤期(應自接受最後一次細胞治療起追蹤至少一年)		
		Day/Week X±Y	Day/Week X±Y	Day/Week X± Y
細胞治療技術同意書	-X~0								
適用病患族群(納入/排除條件)									
生命徵象									
理學檢查									
病史									
血液學檢查									
血清生化學檢查									
病毒篩檢									
妊娠試驗									
心電圖檢查									
影像學檢查(請標明檢查種類)									
其它種類檢查(例如:關節鏡)									
取得自體細胞進行製備									
施用細胞治療產品									
併用治療紀錄									
不良事件紀錄									
療效指標評估(依照個別治療計畫敘明療效指標)									
...									
....									
{在表格中的備註，請於該欄標示序號，依照順序註明於此處} a. b. c.									

(四) 細胞製品施用劑量之合理性與依據

【此段落目的為引用過去的人體使用經驗，以佐證此治療計畫選用劑量之合理性，引用的原則為：相同的適應症、相同的細胞種類及相同的施用途徑，每個適應症至少需舉出一篇具國際水準之文獻。請以下列表格形式呈現。】

適應症 ¹¹ ：【若為癌症，請註明明期別】							
文獻編號/年分/ 主要作者	細胞種類	治療人數/ 對照組人數 (如有)	施用途徑	施用劑量/ 細胞數： 單次及總量	總治療週期頻 率及次數(若單 次給予請註明)	療效結果 摘要	安全性結果 摘要

¹¹ 若治療計畫有多項適應症，應依照個別適應症延伸表格，分別列出引用文獻。

適應症：【若為癌症，請註明明別】							
文獻編號/年分/ 主要作者	細胞 種類	治療人數/ 對照組人數 (如有)	施用 途徑	施用劑量/ 細胞數： 單次及總量	總治療週期頻 率及次數(若單 次給予請註明)	療效結果 摘要	安全性結果 摘要

(五)疾病惡化之後的後續治療處理原則

(六)緊急處理或轉診後送機制（診所及 99 床以下未設置急診之醫院應說明）

八、費用及其收取方式

(一)收費金額與收費方式

1. 治療成效評估點【指經治療後之特定時間範圍內，預期達到之治療成效目標；成效評估方式宜包含醫師專業評估及病人觀感，並為客觀的評估指標，對於病人生活質量之評估方式，宜採用國際通用之評估量表。】
2. 收費單位及分段收費方式【建議以療程為收費單位，而非採每次（劑）收費；依治療結果之達成情形分段收費；先向病人收取部分費用，若治療達到預期效果，才向病人收取該療程之賸餘費用。】
3. 特定情形之收費方式
 - (1) 無法產生符合規格之細胞製品（含檢體量不足）
 - (2) 病人身體狀況經醫師評估不適合繼續接受治療
 - (3) 因其他無法預期因素，未能按原治療計畫完成療程，如治療期間死亡、發生併發症等

(二)成本分析【請參考衛生福利部中央健康保險署「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目成本分析調查表」之表三「成本分析表」格式。】

九、已發表之國內、外相關文獻報告

- (一)治療計畫設計與相關理論基礎
- (二)細胞製程設計與相關理論基礎
- (三)已發表之國內、外相關實證文獻

(四)人體試驗執行結果與相關文獻報告¹²

【請以下列表格形式呈現】

適應症 ¹³ ：【若為癌症，請註明明別】							
文獻編號/年分/ 主要作者	細胞 種類	治療人數/ 對照組人數 (如有)	施用 途徑	施用劑量/ 細胞數： 單次及總量	總治療週期頻 率及次數(若單 次給予請註明)	療效結果 摘要	安全性結果 摘要
適應症：【若為癌症，請註明明別】							
文獻編號/年分/ 主要作者	細胞 種類	治療人數/ 對照組人數 (如有)	施用 途徑	施用劑量/ 細胞數： 單次及總量	總治療週期頻 率及次數(若單 次給予請註明)	療效結果 摘要	安全性結果 摘要

十、發生不良反應之救濟措施

(一)不良反應通報

1. 發生非預期嚴重不良反應時之 24 小時緊急聯絡人
2. 通報流程【應符合衛生福利部公告細胞治療技術相關規範及流程】

(二)救濟措施

1. 保險措施【若有保險廠商請敘明】
2. 其他救濟措施

十一、參考文獻¹⁴

注意：本文件之**藍色正黑體文字**，屬撰寫本計畫書之說明，請於完成本份文件後刪除。

¹²執行人體試驗機構若非申請計畫之醫療機構，應有相關授權或合作意向證明文件。

¹³ 若治療計畫有多項適應症，應依照個別適應症延伸表格，分別列出引用文獻。

¹⁴請依序檢附「細胞製品施用劑量之合理性與依據」以及「已發表之國內、外相關文獻報告」中所引用的文獻全文。

附件 1-1 細胞治療技術審查申請檢核表

注意事項：

- 一、各項文件應有紙本 1 份及電子檔 3 份。
- 二、每項細胞治療技術限申請 1 項適應症；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、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。

項次	文件名稱	送件機構檢核		審查人員檢核	
		符合	不符	符合	不符
1	申請計畫公文影本				
2	審查費收據影本				
3	已上傳申請案資料 申請案號：_____				
4	細胞治療技術審查申請檢核表				
5	醫療機構開業執照影本				
6	申請計畫書： 1. <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 2. <input type="checkbox"/> 診所及 99 床以下未設置急診之醫院： 已於計畫書說明緊急處理或轉診後送機制				
7	操作醫師證明文件： 1. <input type="checkbox"/> 專科醫師證書影本 2. <input type="checkbox"/> 下列 2 項擇 1 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 <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				
8	病人同意書範本（含細胞治療技術說明書） 需以中文書寫				
9	細胞製造管制資料				
10	細胞治療技術細胞製備場所基本資料 格式請參考「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」規定				

附件 1-2 病人同意書範本

○○醫院（診所）細胞治療技術同意書（範本）

***基本資料**

病人姓名_____ 出生日期_____年_____月_____日 病歷號碼_____

一、擬施行之細胞治療技術【以中文書寫，必要時醫學名詞得加註外文】

1. 疾病診斷（含期別）：
2. 建議施行細胞治療技術之項目名稱及適應症：
3. 建議施行原因：

二、醫師之聲明

1. 我已經儘量以病人所能瞭解之方式，解釋這項細胞治療技術之相關資訊，特別是下列事項：
 - 需實施該技術之原因、施行步驟與範圍
 - 施行該技術之已知效果及風險
 - 施行該技術併發症、可能之不良反應、可能處理方式及救濟措施
 - 不施行該技術可能之後果
 - 預期施行後，可能出現之暫時或永久症狀
 - 其他與該技術相關說明資料，已交付病人
 - 如有其他可替代或併行之標準治療方式（例如_____）

2. 我已經給予病人充足時間，詢問下列有關本次施行細胞治療技術的問題，並給予答覆：

(1) _____

(2) _____

(3) _____

施行醫師

姓名：_____ 簽名：_____

專科別：_____【※衛生福利部授予之專科醫師證書科別】

日期：_____年_____月_____日 時間：_____時_____分

三、病人之聲明

1. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解施行這個技術的必要性、步驟、已知效果及風險、成功率、可能之不良反應及救濟措施等相關資訊。
2. 醫師已向我解釋，該疾病其他可替代或併行之標準治療方式，並且我已經瞭解選擇其他治療方式之風險與效果，仍決定接受施行這個技術。

3. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解這個技術可能的預後情況，和不進行這個技術的風險。
4. 我瞭解這個技術必要時可能會輸血，以及不輸血的後果；我 同意 不同意 輸血。
5. 針對我的情況、技術之進行、治療方式等，我已經向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。
6. 我瞭解在施行這個技術的過程中，如果因治療之必要而採集組織，醫療機構可能會將它們保留一段時間進行檢查，並且在之後予以銷毀，或依法另外取得我的同意做其他用途。
7. 我瞭解這個技術有一定的風險，無法保證一定能改善病情。
8. 我已經充分瞭解這個技術的整個療程次數及收費方式。
9. 醫師已給我充分時間，考慮是否接受施行這個技術。

基於上述聲明，我同意進行此細胞治療技術。

立同意書人姓名：_____ 簽名：_____

(※若您拿到的是沒有醫師聲明之空白同意書，請勿先在上面簽名同意)

關係：病人之_____ (立同意書人身分請參閱附註三)

身分證統一編號/居留證或護照號碼：_____

住址：_____

電話：_____

日期： 年 月 日 時間： 時 分

附註：

- 一、細胞治療技術的風險請參照細胞治療技術說明書。
- 二、立同意書人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予填載與病人之關係。
- 三、細胞治療技術同意書除下列情形外，應由病人親自簽名：
 1. 病人為未成年人或因故無法為同意之表示時，得由法定代理人、配偶、親屬或關係人簽名。
 2. 病人之關係人，係指與病人有特別密切關係之人，如伴侶(不分性別)、同居人、摯友等；或依法令或契約關係，對病人負有保護義務之人，如監護人、少年保護官、學校教職員、肇事駕駛人、軍警消防人員等。
 3. 病人不識字，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人於指印旁簽名。
- 四、醫療機構應於病人簽具細胞治療技術同意書後三個月內，施行技術，逾期應重新簽具同意書，簽具同意書後病情發生變化者，亦同。
- 五、細胞治療技術進行時，如發現建議技術項目有所變更，當病人之意識於清醒狀態下，仍應予告知，並獲得同意，如病人意識不清醒或無法表達其意思者，則應由病人之法定或指定代理人、配偶、親屬或關係人代為同意。無前揭人員在場時，施行醫師為謀求病人之最大利益，得依其專業判斷為病人決定之，惟不得違反病人明示或可得推知之意思。
- 六、醫療機構為病人施行細胞治療技術後，如有再度為病人施行該技術之必要者，仍應重新簽具同意書。
- 七、醫療機構查核同意書簽具完整後，一份由醫療機構連同病歷保存，一份交由病人收執。

細胞治療技術說明書（格式）

*基本資料

病人姓名：_____ 病歷號碼：_____

施行醫療機構：_____

施行醫師團隊：_____

醫療團隊緊急連絡人：_____ 聯絡方式：_____

細胞製備場所

名稱：_____

地址：_____

衛生福利部認可函日期及文號：_____

這份說明書是用來解說病人的病情，以及接受「_____細胞治療技術」的目的及必要性、方法步驟、已知效果、風險及可能之不良反應、其它替代方案、及救濟措施等相關資訊效果，做為病人與醫師討論時的資料。經醫師說明後仍有疑問，請在簽署同意書前與醫師討論。

一、該項細胞治療技術及適應症：【需與送審計畫書之治療項目及適應症相同；若治療計畫含多項適應症，各適應症應分別建立細胞治療技術說明書】

(一)項目名稱：_____

(二)適應症：_____

二、施行該項細胞治療技術之目的及必要性：【需與申請計畫書之治療計畫概要「4.計畫之目的及必要性」內容相同】

(一)目的：_____

(二)必要性：_____

三、施行該項細胞治療技術的方法及步驟：【請依送審計畫書內容撰寫】

(一)_____

(二)_____

(三)_____

四、施行該細胞治療技術的已知效果：【需與送審計畫書之細胞治療施行流程「(四)細胞製品施用劑量之合理性與依據」附表內容相同】

(一)已知研究結果

適應症：【若為癌症，請註明期別】							
文獻編號/年分/主要作者	細胞種類	治療人數/對照組人數(如有)	施用途徑	施用劑量/細胞數：單次及總量	總治療週期頻率及次數(若單次給予請註明)	療效結果摘要	安全性結果摘要

(二)因每家細胞製備場所的處理方式不盡相同，就算是同類細胞，不同場所製作之細胞無法完全互相援用使用經驗。

五、可能發生的風險或不良反應：【包含如下但不在其限】

(一)與細胞處理相關的風險

1. _____：

2. _____：

(二)與治療過程相關的風險

1. _____：

2. _____：

六、其他替代治療方式的選擇：【需包含該疾病其他替代標準治療方式的療效與風險】

(一)_____療法：

(二)_____療法：

七、禁忌、限制及應配合事項：

(一)_____

(二)_____

八、救濟措施：【同送審計畫書之救濟措施】

(一)_____

(二)_____

九、療程期間與收費方式：

(一)施行細胞治療技術的療程次數與治療期間、以及療程費用計算及收取方式為_____，

惟預定療程仍可能因後續之病情變化或治療效果而有所調整。

(二)如須再次施行相同療程、或後續進行其他治療時，費用將另行採計。

十、其他補充：

(一)_____

(二)_____

解釋醫師：_____ (簽章)

醫師專科別及專科證書字號：_____

日期：_____年_____月_____日 時間：_____時_____分

病人(或家屬/法定代理人)：_____ (簽章)

(※若您拿到的是沒有經醫師解釋的之說明書，請勿先在上面簽名)

我已瞭解上述說明，並同意接受該項細胞治療技術(請簽署接受細胞治療技術同意書)。

我已瞭解上述說明，並拒絕該項細胞治療技術。

與病人之關係：_____ (請務必填寫)

日期：_____年_____月_____日 時間：_____時_____分

附件 1-3 細胞製造管制資料

細胞製造管制資料一 人體細胞組織物之成分、製程及管控方式 (格式)

申請「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」
非附表三之細胞治療技術適用

申請醫療機構：

細胞製備場所：

細胞製造管制資料版本/日期：

製程編號：

品質計畫專責人員：

品質計畫專責人員簽章：

目錄

一、細胞製造管制資料查檢表.....	
二、基本資料表.....	
三、人體細胞組織物之成分、製程及管控方式.....	
(一) 製造原料 (starting and raw materials)	
(二) 製造與製程管控 (manufacturing process and in process control) ...	
(三) 細胞製品放行標準與檢測.....	
(四) 細胞安定性檢測.....	
(五) 細胞標籤.....	
(六) 其他.....	

一、細胞製造管制資料查檢表

技術性資料審查項目	資料檢送情形		
	是	否	註釋或不適用說明
一、細胞製備場所 (cell processing unit)			
(一) 場所資訊			
1. 場所名稱與地址			
2. 委外檢測單位			
(二) 製程品管			
1. 已提供製程設計參考資料或文獻			
2. 相同細胞製程曾經 (特管辦法) 核准			
3. 已提供標準作業程序與版本			
4. 已提供品質計畫專責人員學經歷			
二、製造原料 (starting and raw materials)			
(一) 細胞 (cells)			
傳染性疾病篩檢不足或呈陽性結果之警語與預防交叉汙染之措施			
(二) 試劑 (reagents)			
1. 已提供試劑品質證明文件			
2. 已提供人類與動物來源成分之安全性資料			
(三) 賦形劑 (excipients)			
1. 已提供品質證明文件			
2. 已提供人類與動物來源成分之安全性資料			
3. 若無人體使用經驗者，應提供安全性評估資料			
(四) 儀器設備 (equipment)			
已提供製造細胞製品之儀器設備列表			
三、製造與製程管控 (manufacturing process and in process control)			
細胞製備 (cell preparation)			
1. 已提供製程步驟的流程圖			
2. 已提供製程步驟的詳細敘述			
3. 已提供製程步驟的製造參數 (包括試劑組成與濃度、製程時間/溫度等)			
4. 已提供製程中的檢測項目			

技術性資料審查項目	資料檢送情形		
	是	否	註釋或不適用說明
5. 已提供製程之中間物儲存條件、時間及安定性資料			
6. 已提供細胞製品之配方組成（細胞和賦形劑）			
7. 已提供細胞製品之容器封蓋系統資料			
四、細胞檢測（cell testing）			
（一）細胞規格			
1. 已提供細胞規格			
2. 已提供規格訂定參考資料或文獻			
（二）安全性之相關檢測方法（包括無菌性、黴漿菌與內毒素檢測）			
1. 已提供檢測方法之標準作業程序			
2. 已提供檢測檢品採樣說明			
3. 已提供方法合適性評估			
4. 已提供最近 2 批次的檢測結果			
（三）除安全性相關檢測外之其它分析方法			
1. 已提供各項分析方法之標準作業程序			
2. 已提供各項分析方法之代表性批次的檢測結果			
（四）細胞安定性檢測			
1. 已提供凍存之安定性試驗結果			
2. 已提供儲存（運送）安定性試驗結果			
五、細胞標籤			
1. 病人基本資料			
2. 細胞分析檢測結果			
3. 細胞屬性			
4. 細胞製備場所名稱、出廠時間、使用期限			
六、其他議題（other issues）			
1. 已提供既有批次之製造與檢測的紀錄資料			
2. 有適當標示供製程與施用時辨識			

二、基本資料表

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)	
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			
三、細胞製備場所			
所屬機構名稱			
細胞製備場所	_____ 縣(市) _____ 鄉(鎮/市/區) 郵遞區號 _____ _____ 路(街) _____ 段 _____ 巷 _____ 弄 _____ 號 _____ 樓之 _____		
所屬機構地址	_____ 路(街) _____ 段 _____ 巷 _____ 弄 _____ 號 _____ 樓之 _____		
負責人姓名		品質計畫專責人員	
細胞製備場所	_____ 縣(市) _____ 鄉(鎮/市/區) 郵遞區號 _____ _____ 路(街) _____ 段 _____ 巷 _____ 弄 _____ 號 _____ 樓之 _____		
所在地地址	_____ 路(街) _____ 段 _____ 巷 _____ 弄 _____ 號 _____ 樓之 _____		
聯絡人姓名		職 稱	
連絡電話		電子郵件	

三、人體細胞組織物之成分、製程及管控方式¹⁵

(一)製造原料 (starting and raw materials)

1. 細胞 (cells)

(1) 細胞資訊

【說明組織/細胞來源之部位 (器官) 及該部位的組織/細胞組成，以及用於治療之細胞型態、生長狀況和細胞活性等資訊。】

(2) 細胞來源

【說明醫療機構採集組織/細胞之程序及採集量，以及由醫療機構運送至製備場所時，使用之保存/培養液及容器系統等資訊。】

(3) 細胞提供者之篩檢項目

【表列傳染性疾病篩檢之相關資料；如有篩檢項目不足或篩檢結果陽性但仍允許收件者，應說明警語標示作法與預防交叉汙染等相關措施。】

2. 試劑 (reagents)¹⁶

(1) 製程使用試劑

【請表列製程中使用之所有試劑資料，包括：試劑之成分/組成 (含濃度)、賣方/供應商、(化學/生物物種) 來源、試劑品質 (研究/藥典/衛福部核准) 等。】

(2) 試劑品質證明文件

【請提出各項試劑之品質證明文件；若為人類或動物來源試劑，應有相關病毒檢測資料；若為反芻動物來源試劑，應有證明文件，說明該動物來源非源自牛海綿狀腦病變風險之國家。】

(3) 試劑使用之製程步驟與使用量 (濃度)，及評估於細胞製品之最終殘留量

3. 賦形劑 (excipients)¹⁷

(1) 賦形劑資料

【請表列使用之賦形劑資料，包括：賦形劑之成分/組成 (和濃度)、賣方/供應商、(化學/生物物種) 來源、賦形劑品質 (藥典/衛福部核准) 等。】

(2) 賦形劑品質證明文件

【請提供賦形劑之品質證明文件，若屬經衛生福利部核准者，應提供仿單，若為人類或動物來源賦形劑，應有相關病毒檢測資料；若為反芻動物來源賦形劑，應有證明文件，說明動物來源非源自牛海綿狀腦病變風險之國家。】

¹⁵可視實際製程調整內容，並配合細胞製造管制資料查檢表所列審查項目撰寫。

¹⁶使用於製程，但非細胞製品中之成分。

¹⁷細胞製品中之非細胞成分。

(3) 無人類使用經驗之賦形劑，其安全性評估資料

4. 儀器設備 (equipment)

【請表列製造細胞製品所使用之儀器設備：應包含賣方/供應商、品質相關文件。】

(二) 製造與製程管控 (manufacturing process and in process control)

1. 製程設計之參考資料 (文獻)

2. 製程步驟之流程圖

3. 製程各步驟之詳細敘述或標準作業程序、製造參數 (包括試劑組成與濃度、製程時間/溫度等)、細胞於製程中檢測項目及允收標準、中間物儲存條件、時間及安定性資料、配方組成等

說明：以下製程僅供參考，可依參考資料 (文獻) 設計與修改製程。

- (1) (自醫療機構運送至製造場所後) 細胞/組織處理程序。
- (2) 細胞擴增之操作程序。
- (3) 細胞特殊處理 (如免疫細胞培養於含細胞激素之培養基等) 之操作程序。
- (4) 細胞於製程中儲存 (凍存) 之操作程序。
- (5) 細胞製品之製備程序 (細胞採集至充填於容器封蓋系統之過程)。

4. 細胞製品之配方組成

【請表列細胞製品之配方組成，包括細胞數/密度、各賦形劑濃度和總體積。】

(三) 細胞製品放行標準與檢測

1. 細胞規格

說明：

(1) 細胞規格為細胞製品須實施檢測並符合之品質標準，請表列擬定之細胞製品規格，包括檢測項目、檢測方法及允收標準。

(2) 細胞規格之表列方式，可參考下表：

檢測項目 (test)	檢測方法 (method)	允收標準 (acceptance criteria)
Identity	e.g., Flow cytometry	e.g., CD73 positive
Cell number
Viability
Purity
Sterility
.....

2. 檢測項目

【應包含鑑別 (identity)、細胞數量/劑量 (cell number/dose)、存活率 (viability)、純度 (purity) 及安全性檢測 (包含無菌性、黴漿菌與內毒素檢測) 等測試項目；若可行，應有效價 (potency) 的檢測項目。】

3. 細胞製品規格設計之參考資料 (文獻)

【請提供細胞製品規格設計 (包括檢測方法之選用與允收標準的設定) 之參考資料 (文獻)，並說明參考理由依據及合適性。】

4. 安全性檢測 (包含無菌性、黴漿菌與內毒素檢測)

【應包含檢測方法之標準作業程序、檢品採樣說明、方法合適性評估、最近 2 批次檢測結果等。】

5. 鑑別分析之標準作業程序，及代表性批次的檢測結果。

6. 細胞數量/劑量分析之標準作業程序，及代表性批次的檢測結果。

7. 存活率分析之標準作業程序，及代表性批次的檢測結果。

8. 純度分析之標準作業程序，及代表性批次的檢測結果。

9. 其他 (如效價) 分析項目之標準作業程序，及代表性批次的檢測結果。

(四) 細胞安定性檢測

1. 凍存安定性試驗結果【若細胞製品經凍存程序，需提供試驗結果】

2. 運送 (儲存) 安定性試驗結果。

(五) 細胞標籤

說明：細胞製品出廠時，外包裝需有細胞標籤，標籤內容須包含：

1. 病人基本資料：需含姓名及出生年月日。
2. 細胞分析檢測結果：無菌/黴漿菌檢測結果、不純物等。
3. 細胞屬性：含鑑別分析結果、細胞存活率、細胞數量。
4. 細胞製備場所名稱。
5. 出廠時間。
6. 使用期限。

(六) 其他

1. 既有批次之製造與檢測紀錄資料。

2. 有適當標示供製程與施用時辨識。