

正本

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

機關地址：100225 台北市中山南路7號
聯絡人：娜如彎陌
聯絡電話：(02)2312-3456 分機 265427
電子郵件：105855@ntuh.gov.tw

10041

台北市忠孝西路一段33號7樓

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國114年12月10日

發文字號：校附醫綜診字第1146600133號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一_申請單與切結書、附件二_繳費單

主旨：本院新增「細胞治療人體臨床試驗案相關收費作業辦法」，
並自即日起實施，請查照。

說明：

- 一、本院細胞治療管理委員會為提升本院細胞治療相關之品質，
且落實使用者付費精神，針對細胞治療人體臨床試驗案相關
之輔導、空間暨儀器租借使用原則及其收費標準，新增「細
胞治療人體臨床試驗案相關收費作業辦法」，內容如下：

(一)服務內容：

- 1、計畫輔導：由本院綜合診療部細胞治療科及醫學研究部
細胞治療研究中心，共同提供細胞治療人體臨床試驗案
之輔導，協助計畫通過衛生主管機關審查。包含案件起
始準備、試驗文件輔導作業、衛生主管機關訪查輔導及
細胞產品管理。
- 2、臨床細胞治療中心空間暨儀器租借：細胞治療人體臨床
試驗案可租借臨床細胞治療中心之醫療空間或儀器，以
利試驗案之進行。儀器租借包含使用者自行操作，或委
由臨床細胞治療中心同仁代為操作。

(二)申請資格：本院同仁因細胞治療人體臨床試驗案，需申請
前述服務時，須檢附相關研究計畫書或治療計畫書，即可

提出申請。

(三)申請流程與規範：

1、計畫輔導：

- (1)填具「細胞醫療行為暨細胞治療案送件申請單」線上表單 (<https://redcap.ntuh.gov.tw/surveys/?s=8K4LJTKRNH>)，並檢附相關資料。
- (2)需檢附本院研究倫理委員會臨床試驗送件證明或許可書。
- (3)以下情形應申請計畫變更：計畫主要執行人員異動、細胞產品或適應症變動、合作生技公司或藥廠變更及製備場所變更者。進行計畫變更時得暫停輔導，直至完成變更後再持續進行輔導。計畫主持人需取得衛生主管機關核准變更後，方可依變更後內容執行。

2、臨床細胞治療中心空間暨儀器租借：

- (1)填具「細胞治療研究中心暨臨床細胞治療中心空間」線上表單 (<https://redcap.ntuh.gov.tw/surveys/?s=RXPRKNETR72>)經核准通知後填寫繳交「臨床細胞治療中心空間暨儀器申請單」及簽具切結書（附件一）。
- (2)租借前，申請人需與本院管理人員預約。若需取消，應於規定期限內取消預約。未能如期取消預約者，仍依各項收費標準計價收費。本院臨床細胞治療中心擁有空間暨儀器使用優先權，租借者使用時段以不影響中心業務為前提。
- (3)使用租借空間及儀器時，其操作人員須具備基本生物或醫學實驗技巧，經過本院臨床細胞治療中心規範教育訓練及考核，方可自行操作。操作時須遵守本院臨床細胞治療中心制訂之著裝標準作業程序及儀器操作標準作業程序，若違者損壞時照價賠償。

(四)收費標準及流程:

- 1、各項收費標準經本院細胞治療管理委員會審查核定後，公告於本院網頁。
- 2、預約申請經本院綜合診療部細胞治療科核准後，開立具科主任核章之收費單據（附件二）予申請人。申請人可由研究計畫經費依本院院內流程核銷，或至出納櫃檯以現金支付費用。
- 3、最遲需於開立收費單據後十四個工作日內完成核銷。未依時限完成核銷者，本院得暫停輔導、空間或儀器租借服務。

(五)如有違反本辦法規定之情形者，暫停本院臨床細胞治療中心及細胞治療研究中心使用權利；如行為涉及相關法律責任應自行負責，並送本院細胞治療管理委員會議處。

(六)本辦法未盡事宜，應依政府相關法令及本院相關規範辦理。

二、前述新增之內容已更新至本院綜合診療部細胞治療科網頁(<https://www.ntuh.gov.tw/DIDT/Fpage.action?muid=7926&fid=8677>)。

三、若有問題，案件申請相關問題請洽詢本院醫學研究部李昇憲管理師(分機267834)，試驗需求及設施相關問題請洽詢本院綜合診療部細胞治療科鄭凱暹副管理師(分機264055)。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院、國立臺灣大學、全院同仁-全院公告

副本：

院長余忠仁

附件一

**細胞治療人體臨床試驗案
空間暨儀器租借 申請單**

序號：

申請人		職別	
單位		電話	
計畫聯絡人		電話	
預計付款方式	☐ 現金 ☐ 院內計畫 ☐ 院外委託計畫 研究計畫名稱及編號_____		
申請使用項目			
代碼	項目名稱	申請期間	
		____年__月__日 至 ____年__月__日	
		____年__月__日 至 ____年__月__日	
核章			
申請人	計畫聯絡人	科管理員	科主任

**細胞治療人體臨床試驗案
空間暨儀器租借 申請切結書**

茲經國立台灣大學醫學院附設醫院綜合診療部細胞治療科核定通過使用上述申請之空間暨儀器租借，自民國 年 月 日至民國 年 月 日止。余當遵守細胞治療人體臨床試驗相關收費作業辦法，善盡使用人義務（如下附件），儀器若有損壞則照價賠償。租借儀器並自行操作者，須自行審核操作人員資格，並通過本科訂定之儀器操作考核標準。

儀器租借免責聲明：租借儀器並自行操作者，使用期間所產生之一切數據、報告或結果，均由借用人自行負責。本科不參與該等報告之製作、分析與應用，亦不負任何法律責任。

立切結書人

簽章

中華民國 年 月 日

附件：

國立台灣大學醫學院附設醫院細胞治療人體臨床試驗案相關收費作業辦法第四條第二款第一至五目，內容如下：

第四條：申請流程與規範

（二）臨床細胞治療中心空間暨儀器租借

- 1、填具「臨床細胞治療中心空間暨儀器申請單」、簽具切結書（附件一）
- 2、租借前，申請人需與本科管理人員預約。若需取消，應於規定期限內取消預約。未能如期取消預約者，仍依各項收費標準計價收費。臨床細胞治療中心擁有空間暨儀器使用優先權，租借者使用時段需以不影響中心業務為前提。
- 3、使用租借空間時，須遵守臨床細胞治療中心制訂之各空間著裝標準作業原則。
- 4、租借儀器且自行操作者，其操作人員須具備基本生物或醫學實驗技巧，經過臨床細胞治療中心同仁與儀器原廠教育訓練，並考核通過者，方可自行獨立操作。操作儀器時，須遵守臨床細胞治療中心制訂之各儀器操作標準作業原則。若有損壞，照價賠償。

附件二

細胞治療人體臨床試驗案
計畫輔導、空間暨儀器租借 繳費單

申請日期：____年____月____日

申請內容：

申請人			職稱	
單位			電話	
計畫主持人			電話	
付款方式 (擇一)	☐ 現金			
	☐ 院內計畫，計畫編號：			
	院外委託計畫	☐ 校方簽約，計畫編號：		
		☐ 本院簽約，計畫編號：		
收據抬頭				
使用期間	____年____月____日至____年____月____日			
使用項目				
代碼	項目名稱	單價	數量	總價
總金額	新台幣 _____ 元整			
核章				
申請人	計畫主持人	科管理員	科主任	現金繳費確認

附註：

- 現金繳費：申請人持本單據至收納櫃檯繳費，完成後持「本繳費單+收據影本」至本單位，本單位將給予繳費單影本。
- 計畫扣款：計畫主持人簽名確認後，本單位將提交至主計室扣款。