

附件二

基因暨幹細胞研製中心使用申請書

一、申請書		收件日期	
代表申請人			
申請機關		申請單位	
電話/傳真		行動電話	
連絡地址			
E-mail			
計畫 名稱	中文		
	英文		
預計借用期間	自 年 月 日起至 年 月 日		
借用目的	<input type="checkbox"/> 常規臨床治療或檢驗 <input type="checkbox"/> 特管辦法經衛生主管機關許可之細胞治療項目 <input type="checkbox"/> 臨床試驗計畫案之產品製造 <input type="checkbox"/> 製程確效 <input type="checkbox"/> 品管方法確效 <input type="checkbox"/> 其他目的：_____		
檢附文件	<input type="checkbox"/> 經醫療法人及廠商雙方用印後之合作合約書 <input type="checkbox"/> 衛福部臨床試驗計畫同意函，文號_____ <input type="checkbox"/> 檢附 IRB 許可文件，文號_____ <input type="checkbox"/> 衛福部許可版本之臨床試驗計畫書摘要及捐贈者條件 <input type="checkbox"/> 本計畫不需 IRB 許可文件 <input type="checkbox"/> 非本院人員申請使用需簽具切結書		
借用空間	<input type="checkbox"/> GTP 單元 <input type="checkbox"/> 品管室 <input type="checkbox"/> 細胞庫 <input type="checkbox"/> 研究用細胞培養室 <input type="checkbox"/> 人員辦公室(人數： )		
特殊儀器 需求	<input type="checkbox"/> CliniMACS <input type="checkbox"/> Tri-Gas Incubator <input type="checkbox"/> 其他_____		
製程稽核	<input type="checkbox"/> 委託本中心品質保證人員稽核(需提供製程 SOP) <input type="checkbox"/> 自行指派品質保證人員稽核		
文件保存	<input type="checkbox"/> 存於本中心之檔案室(查/調閱需取得本中心主管及品管人員同意) <input type="checkbox"/> 自行保存		
連絡人		職稱	
電話/傳真		行動電話	
E-mail			

## 二、計畫內容摘要

- (一) 簡述製程計畫或品管方法之背景、目的及預計之執行進度。

(二) 計畫資料表

計畫性質	<input type="checkbox"/> 本院人員自提臨床試驗計畫 <input type="checkbox"/> 醫療志業體內非花蓮慈院人員自提臨床試驗計畫 <input type="checkbox"/> 產學合作計畫 <input type="checkbox"/> 本國衛生主管機關所核准之細胞治療項目
需協助* 品管試驗項目	<input type="checkbox"/> 內毒素檢測 <input type="checkbox"/> 黴漿菌快篩檢測 <input type="checkbox"/> 胎牛血清白蛋白殘留量檢測 <input type="checkbox"/> 人類血清白蛋白殘留量檢測 <input type="checkbox"/> 其他：_____
計畫所需 預計遷入儀器	

\*另行計費：需先與本中心主任討論目前人力分配是否可支援。

### (三) 基因暨幹細胞研製中心借用申請須知

1. 本中心現以處理一般組織或細胞檢體為主，非經本中心主管同意，不開放具感染性檢體之使用。
2. 借用單位不得於本中心進行與申請計畫案無關之試驗。
3. 借用單位須接受本中心品保人員之稽核。
4. 借用單位須共同維持公共安全並派員從事環境整齊工作。
5. 借用單位人員須先接受相關教育訓練並通過考核後，方可使用各項設施及儀器。
6. 借用單位人員使用各項設施及儀器須遵循本中心之標準操作方法。
7. 借用單位人員若發現設施或儀器損壞，須即刻告知本中心品管人員檢視及進行維修，若因非常規使用造成設施或儀器損壞，本中心得要求申請人負擔維修相關費用。
8. 借用單位如因試驗需求須遷入個人儀器，須先提出申請取得本中心同意後方可將儀器搬入。
9. 借用單位需於借用時間截止前將期置放之物品移出。
10. 違反上述規定經本中心查證屬實者得隨時警告並提報本中心主管，情節嚴重時將立即暫停其使用權利，並提報院方進行處置。
11. 申請取得本院院長室同意後，需先依相關公告繳交相關費用。
12. 執行試驗所需之試劑耗材(含二氧化碳、氮氣等氣體)，由借用單位自備並自行管理稽核。
13. 為維護本中心之潔淨度，每借用單位可進入本中心之人數需接受本中心管控。
14. 幹細胞及精準醫療發展中心行政組連絡人：張藝齡，分機：18666。
15. 基因暨幹細胞研製中心連絡人：孫立易，分機：15931，隨身碼：10256。

本人已詳閱上列申請須知，並以確認填寫之資料均屬實無誤，如有不實願自負相關責任。

申請人簽章：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

申請單位主管簽章：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

(四) 使用切結書 (非本院人員申請使用需簽具)

## 切 結 書

立切結書人\_\_\_\_\_ (以下簡稱乙方)

願向花蓮慈濟醫學中心(以下簡稱甲方)付費使用基因暨幹細胞研製中心，並同意確實遵守相關法令及甲方各項管理規定，特立切結書事項如下：

1. 確實遵守「花蓮慈濟醫學中心基因暨幹細胞研製中心管理及使用辦法」及其他相關法規之規定。
2. 乙方使用甲方基因暨幹細胞研製中心操作之人體組織/細胞，其安全性及效能由乙方全權負責。
3. 乙方需依甲方制定之標準支付使用費後，方得使用甲方相關設施設備。
4. 乙方運用或推廣成果時，在未獲得甲方書面同意前，不得在利用相關成果時(包括但不限於產品、商品或服務之公開行銷、推廣或廣告文宣等)，引用甲方之名稱、商標或其他表徵；亦不得以其他任何方式表示甲方與乙方有任何關連。
5. 乙方應以善良管理人之注意義務使用基因暨幹細胞研製中心，若違反而致發生災害事故或其他損害，願負一切損害賠償責任及相關法律責任。設施損害範圍及所需賠償金額由甲方認定。
6. 因本切結書相關事項所引起之爭議，雙方願依公平誠信原則先行協調解決，經協調不成，雙方同意依仲裁方式解決。仲裁不成立涉訟時，雙方同意以台灣花蓮地方法院為第一審管轄法院。

此 致

花蓮慈濟醫學中心

立切結書人

單位名稱：

代表人姓名：

身分證字號：

連絡地址：

連絡電話：

連絡人：

民國

年

月

日