**GTP 收費輔導面談申請表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申請公司單位 | 名稱 |  |
| 地址 |  |
| 執行醫院 | 名稱 |  |
| 地址 |  |
| 製造場所  所屬機構 | 名稱 |  |
| 地址 |  |
| 製造場所 | 名稱 |  |
| 地址 |  |
| 面談 | * 面談時數：□ 1小時 □ 2小時 * 面談方式(擇一)   □線上面談  □實地面談地點： | |
| 申請單位 聯絡資訊 | 姓名 |  |
| 職稱 |  |
| 電話 |  |
| 電子信箱 |  |
| **輔導方式** | | |
| 時間 | * 預計輔導時間區段 年 月- 年 月 * 預計實地輔導天數： 天 | |
| 人員 | * 輔導委員 位 * 輔導委員利益迴避人選或公司單位： | |

|  |  |
| --- | --- |
| 專案項目 | * 若需項目輔導者，請勾選方式及項目   項目輔導方式(擇一)：□線上輔導 □實地輔導  輔導項目：  □ 組織架構、管理階層人員及技術人員  □ 品質管理系統架構及文件  □ 文件記錄管控  □ 設施與場所  □ 環境管制及監控  □ 設備管理  □ 物料與試劑管理  □ 清潔確效  □ 檢測方法確效  □ 貯存及安定性  □ IRB、採集及提供者合適性判定  □ 標示管制及追溯  □ 製程管制及變更  □ 產品規格及CMC撰寫  □ 矯正預防及不符合事項  □ 模擬查核   * 若需模擬查核者，請勾選輔導方式(三擇一)   □ 書面輔導  □ 先書面輔導再執行實地輔導  □ 實地輔導  加購：  □企業包班課程  期望上課之內容： |
| 公司目前狀況 | * 實驗室已設立完成：□是 □否，目前狀況： * □初次接受GTP訪查 □非初次接受GTP訪查 * 是否有被查核經驗或曾接受其他檢查： * 是否有通過其他認證，何種認證 * 準備執行何種送件：□器官庫 □特管法 □臨床試驗   □其他：   * 目前所遇到的問題或其他說明： |
| 申請單位對此專案的期待與目標 |  |
| 補充說明 |  |