**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 |  |