

첨단재생의료 치료계획 심의신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일		처리기간 120일
신청인 (실시책임자)	성명	전화번호		
	주소			
첨단재생 의료 실시기관	기관 명칭		재생의료기관 지정번호	
	소재지			
	대표자 성명			
첨단재생 의료 치료의 내용	제목			
	목적 및 대상			
	제공기간			
	이용할 인체세포등			

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조의2제1항, 같은 법 시행령 제11조의2 제1항 및 「첨단재생의료의 안전 및 지원에 관한 규칙」 제9조제2항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인(실시책임자)

(서명 또는 인)

기관장

(서명 또는 인)

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원장 귀하

첨부서류	다음 각 호의 사항이 포함된 첨단재생의료 치료계획 1. 첨단재생의료 치료의 목적 및 제공기간 2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제4조제2항에 따른 첨단재생의료 치료의 위험도에 대한 자체 구분 및 첨단재생의료 치료의 필요성·안전성·유효성에 대한 근거 3. 첨단재생의료 치료에 사용되는 인체세포등의 종류, 채취·검사·처리·보관 절차 및 방법 4. 인체세포등의 투여 방법·경로·주기 등 첨단재생의료 치료의 실시방법 5. 첨단재생의료 치료를 담당하는 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명 및 자격 6. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제11조의2제1항 및 제4항에 따른 동의서 서식 7. 치료대상자의 선정기준 및 예상 치료대상자 수 8. 이상반응 발생 시의 조치 기준 등 치료대상자에 대한 안전관리 방안 9. 첨단재생의료 치료 후 치료대상자에 대한 사후관찰 방안 10. 첨단재생의료 치료로 인한 사고 발생 시 치료대상자에 대한 보상 대책 및 관련 규약(첨단재생의료 치료 중단에 따른 손실 보상에 관한 사항을 포함합니다) 11. 치료대상자의 개인정보 보호 대책 12. 치료단계별 비용 산정·지불 방식 등 치료 비용에 관한 기준 및 설정 근거 13. 첨단재생의료 치료를 통해 생성된 자료의 기록, 수집 및 보관 등 관리 방안 14. 첨단재생의료 치료의 안전관리, 치료대상자 및 인체세포등의 기증자 보호 등을 위한 재생의료기관의 자체 관리계획 15. 동일 기관 또는 다른 기관에서 완료된 동일한 목적 및 내용의 첨단재생의료 실시가 있는 경우에는 해당 첨단재생의료 실시의 현황·결과 및 관련 자료	수수료 없음
------	--	-----------