**天晟醫院人體研究審查委員會**

**專案進口藥物送審文件清單**

說明：

1.請逐項檢示說明欄位，檢附文件需與說明欄位一致，確認後請於「備齊」欄打勾。

2.送審流程、表單、範本、注意事項等，可至本會網站參考及下載(院外：本院首頁/教學研究/人體試驗委員會)。

3.如因申請醫師未檢附應附文件、檢附文件內容與說明欄位不一致、填寫不齊全、使用錯誤格式等，請恕本會執行秘書處退件處理。

4.請將**書面文件一份送IRB、電子檔案請寄至本會信箱：tcmgc\_irb@tcmg.com.tw**。

※我已詳讀本清單內容並同意注意事項點之說明

申請醫師簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資料繳交日期：  年 月 日 | | | 案件編號：(送件後由本會填寫) | | IRB收件日期：(送件後由本會填寫)  年 月 日 | |
| 一、基本資料 | | | | | | |
| 申請醫師  **限本院專任主治醫師**  **(有其他醫師請自增欄位)** | | 姓名： | | 單位/醫療科別： | | |
| 聯絡電話： | | E-mail： | | |
| 申請藥物項目  □藥品□醫療器材  **請勾選** | | 名稱(商品名/產品名)：  學名(若無，請填不適用) ： | | | | |
| 規格含量(劑量/劑型)： | | | | |
| 申請類型 | | □專案 □恩慈使用 | | | | |
| 治療疾病名稱 | |  | | | | |
| 二、送審文件 **(**標示**『必』**為必要文件，請申請醫師確認並於檢附文件欄位內打✓) | | | | | | |
| 編號 | 資料項目 | | | | | 檢附文件 |
| 1 必 | 專案進口藥物送審文件清單【需申請醫師親筆簽名】 | | | | |  |
| 2 必 | 簽呈影本【需申請醫師及科部主任皆完成簽名】 | | | | |  |
| 3 必 | 專案進口藥物審查申請表【需申請醫師親筆簽名】 | | | | |  |
| 4 必 | 專案進口藥物治療計畫書【需申請醫師親筆簽名】(須包含治療原因、治療目標、治療方法、執行期限、治療效果評估、及追蹤計畫、費用預算及經費來源等)。 | | | | |  |
| 5 必 | 專案進口藥物病患治療同意書(內容需列出經費來源、治療原因、目標、方法、期限、風險、追蹤計畫等) | | | | |  |
| 6 必 | 病歷摘要(已確定之病患，需檢附) | | | | |  |
| 7 必 | 相關文獻 | | | | |  |
| 8 必 | 藥物原產國/他國上市證明文件 | | | | |  |
| 9 必 | 藥品仿單/產品說明書 | | | | |  |
| 10 | 申請特定藥物之專案製造或輸入，須檢附載明為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法之病患「診斷證明書」 | | | | |  |
| 11 材 | 申請特定藥物之專案製造或輸入，無法檢具藥物之國外上市證明資料者，應檢附產品製造品質資料(醫療器材，屬我國製造者，得檢附產品結構、規格、性能、用途及圖樣、製造品質資料)、動物安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代 | | | | |  |
| 12 | 衛福部核可公文【前案有衛生福利部通過者，需檢附】 | | | | |  |
| 13 必 | 通過審查後，欲發文至衛生福利部之函文稿件 | | | | |  |
| 14 必 | 申請醫師/治療醫師個人履歷 | | | | |  |
| 15恩必 | 申請醫師/治療醫師**最近一年**內研究倫理相關訓練證明4小時 | | | | |  |
| 16 恩 | 他國/我國同意此類藥物進行臨床試驗之文件 | | | | |  |
| 17 | 其他 | | | | |  |
|  |  | | | | | |