**簽 呈 (範例)**

□天晟醫院　□天成醫院

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 呈核  對象 | | 呈 院長 | | | | | 批  示 | | □速辦  □如擬照准  □修訂後再呈  □不可  □請先照會 | | | | |
| 速別 | | □普通□速件□最速件 | | | | 密等 | □普通□密件□極機密 | | | | 日期 | | 年 月 日 |
| 呈核部門 | | |  | | | 申請醫師 | |  | | 文件編號 | |  | |
| 附 件 | | | 1.專案進口藥物審查申請表、2.治療計畫書、3. 病患治療同意書、4.藥物原產國上市證明、仿單、衛福部核可公文5.相關文獻、6.病歷摘要 | | | | | | | | | | |
| 會簽部門 | 1.副院長 | | | 會  簽  意  見 |  | | | | | | | | |
| 2.IRB | | |  | | | | | | | | |
| 3.藥劑科 | | |  | | | | | | | | |
| 4.科部主任 | | |  | | | | | | | | |
| 主旨：擬申請專案進口(恩慈使用)「產品名稱」劑量/劑型之藥物(藥品/醫療器材)，共計OO瓶/支，共OO顆/盒，OO組，供OOO病患治療OOO疾病使用。  說明：   1. 「產品名稱」用於治療……。【藥物用途說明】 2. 使用該藥物之理由： OOO病患(病歷號：\*\*\*\*\*)經確診為：OOO，因應其病情危急或重大疾病之治療需求，經確認未有我國衛福部核准上市之替代藥物可用，故申請專案進口(恩慈使用)。【藥物申請之理由】 3. 本藥物尚無藥證，擬委託OOO公司(全名) 代理/分批申請進口廠牌為OOO，製造廠為OOO。藥物將由OOO自行付費/公司免費提供使用。 4. 專案進口藥物尚未經我國衛福部評估上市，其療效及安全性概由申請醫師及申請醫師之執業單位負責。申請醫師將加強本藥物之不良反應監視，如有發現將立即通報衛福部食藥署全國藥物不良反應通報中心、本院藥劑科及IRB。 5. 本次申請純屬醫療行為，非「人體試驗」及「研究性質」，特此說明。 | | | | | | | | | | | | | |