**天晟醫院人體研究審查委員會**

**專案進口藥物審查申請表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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)： | | | |
| 適應症： | | | |
| 申請總數量： | | 製造廠/產地： | |
| 代理商： | | 包裝型態： | |
| 治療疾病名稱 | | | |  | | | |
| 申請類型 | | | | □專案 □恩慈使用 | | | |
| 病患狀況 | | | | □臨床**一般**治療申請(病患目前病情穩定)  □臨床**緊急**治療申請(僅適用於病患目前病情不穩定、病程發展較為快速可能危及生命者)  □其他，請說明 | | | |
| 病患人數 | | | | 人 | | | |
| 藥物付費方式 | | | | □病患自行付費(恩慈療法不適用)  □ 廠商(請填全名)免費提供  □其他方式，請說明 | | | |
| 本次申請  **案件類型** | | | | □新案件申請  □新申請醫師+新病患(首例)  □原申請醫師+不同適應症 | | □續使用申請，原核准IRB編號：    □原申請醫師+同適應症原病患  □新申請醫師+同適應症原病患  □原申請醫師+同適應症新病患 | |
| 二、申請適用範圍 | | | | | | | |
| **□特殊病患申請專案進口：**  **【申請類別】**  □ 1.國外已上市之藥物(藥品/醫療器材)，無國內許可證，但病患病情需要，依藥物樣品贈品管理辦法向中央衛生主管機關**申請專案進口。**  □ 2.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，而有必要使用尚未取得許可證之藥品或醫療器材，依藥事法第48-2條或醫療器材管理法第35條規定向中央衛生主管機關**申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入**。  □ 3.因應緊急公共衛生情事之需要，而有必要使用尚未取得許可證之藥品或醫療器材，依藥事法第48-2條或醫療器材管理法第35條規定向中央衛生主管機關**申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入**。 | | | | | | | |
| **【申請醫師自評項目】** | | | | | | | |
| **是** | **否** |  | | | | | |
| □ | □ | 1. 申請之藥物(藥品/醫療器材)無衛生福利部核准上市之替代品可使用。 | | | | | |
| □ | □ | 2. 申請之藥物(藥品/醫療器材)僅供診治危及或重大病患之用。 | | | | | |
| □ | □ | 3. 病患病況符合目前國內尚無其他可比較或適宜之療法且危及生命或嚴重失能疾病。 | | | | | |
| 上述項目之回答，若有**勾選「否」**者，可於此欄位詳加說明。  說明： | | | | | | | |
| **□恩慈使用（compassionate use）：**適用於單一病患(A Single Individual Patient)  **申請恩慈使用審查需符合以下所有條件，其中若有一項為「否」，本會將不受理：** | | | | | | | |
| **【申請醫師自評項目】** | | | | | | | |
| **是** | **否** |  | | | | | |
| □ | □ | 1. 使用之藥品或醫療器材已有臨床試驗之效果及安全性報告，申請之適應症與執行之臨床試驗相同。 | | | | | |
| □ | □ | 2. 病患為病情危急或重大之病患，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌者。 | | | | | |
| □ | □ | 3. 廠商同意無償提供藥品或醫療器材。 | | | | | |
| 三、相關文件(請註記版本/日期) | | | | | | | |
| 治療計畫書 | | |  | | | | |
| 病患治療同意書 | | |  | | | | |
| (視需要增減欄位) | | |  | | | | |
| **申請醫師聲明**  1. 以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。  2. 本人負責此專案計畫並會遵守國內相關法令之規定，確保病人之權益、健康、個人隱私與尊嚴。  3. 本案申請內容經本人確認無誤，若有需要願提供相關資料予貴會，以供審核。  申請醫師簽名：  單位/醫療科別：  日期： | | | | | | | |
| **申請醫師單位主管聲明**  經該病患主治醫師評估其疾病治療經過及必須使用上列藥物治療之理由，擬請准予辦理專案進口藥物申請，供該病患使用。  申請醫師單位主管簽名：  單位/醫療科別：  日期： | | | | | | | |