**天晟醫院人體研究審查委員會**

**專案進口藥物審查**

|  |
| --- |
| **【專案進口藥物審查】一式一份** |
| 1. [專案進口藥物送審文件清單](專案進口藥物審查資料/【1】C-C-6800-MA-086-03專案進口藥物送審文件清單113.07.09.docx) (申請醫師需親筆簽名) 2. [簽呈影本](專案進口藥物審查資料/【2】C-C-6800-MA-105-02簽呈(範本)-專藥113.07.09.docx) (需申請醫師及科部主任皆完成簽名) [\*(簽呈範本供參)](6附件%20表單下載/6-10專藥(PI)%20-%20111.02.14/【2】C-C-6800-MA-105-01簽呈(範本)-專藥110.12.30.docx) 3. [專案進口藥物審查申請表](專案進口藥物審查資料/【3】C-C-6800-MA-083-03專案進口藥物審查申請表113.07.09.docx) (申請醫師需親筆簽名) 4. [專案進口藥物治療計畫書](專案進口藥物審查資料/【4】C-C-6800-MA-106-02專案進口藥物治療計畫書113.07.09.docx) (申請醫師需親筆簽名) 5. [專案進口藥物病患治療同意書](專案進口藥物審查資料/【5】C-C-6800-MA-085-03專案進口藥物病患治療同意書113.07.09.docx) (病人無須先簽名，待IRB審核通過後再簽) 6. 病歷摘要 (已確定之病患，需檢附) 7. 相關文獻 8. 藥物原產國/他國上市證明文件 9. 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. 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(適用醫材) 12. 衛福部核可公文【前案有衛生福利部通過者，需檢附】 13. 通過審查後，欲發文至衛生福利部之函文稿件 14. 申請醫師/治療醫師個人履歷 15. 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 (恩慈療法必要項) 16. 他國/我國同意此類藥物進行臨床試驗之文件 (適恩慈療法) 17. 其他 |