**天晟醫院人體研究審查委員會**

**專案進口藥物治療計畫書**

填寫日期： 年 月 日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一、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： |
| 申請類型 | □專案 □恩慈使用 | |
| 專案進口項目 | □藥品 □醫療器材 | |
| 二、藥物基本資料： | | |
| 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)： | | |
| 申請總數量： | | |
| 製造廠/產地： | | |
| 代理商： | | |
| 包裝型態： | | |
| 適應症： | | |
| 三、上市資訊：  上市國家：  上市年月： 年 月  衛生福利部許可證：□有 □無 | | |
| 四、藥物付費方式： | | |
| □病患自費使用（恩慈療法不適用）  □ 廠商（請填全名）免費提供  □其他方式，請說明 | | |
| 五、治療疾病名稱： | | |
| 六、使用病患基本資料： | | |
| □病患姓名(含病歷號)： ，總共 人  病患病情摘要：      □供未來符合此類疾病之病患使用，目前病患姓名未知，預計 人 | | |
| 七、使用該藥物之理由： | | |
| 八、其他可能治療方法及說明： | | |
| 同類藥物： | | |
| 醫療上可取代藥物： | | |
| 九、完整之治療方法：[填寫說明：藥品請註明給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程…] | | |
| 十、療效評估： | | |
| 十一、預期效果： | | |
| 十二、可能產生的副作用、處理方式：  備註：請申請醫師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。 | | |
| 十三、後續追蹤計畫： | | |
| 十四、相關文獻說明：[填寫說明：請列出相關文獻清單，首例新申請者須提供文獻全文]  備註：申請藥物樣品之適應症、用法用量與原核定不符者，除前項各款規定資料外，中央衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻。 | | |
| 十五、申請醫師聲明：  1. 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。  2. 本人明瞭案內產品如為因診治危及或重大病患需求，而准予專案進口，申請之醫療機構及廠商皆不得以此作為產品宣傳。申請醫療機構及相關人士於發布新聞及接受採訪時，會確實遵守衛生福利部公告之「醫療機構接受媒體採訪注意事項」及「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，以確保民眾權益及維護醫療秩序。  3. 本人明瞭案內產品如為因診治危及或重大病患需求，其所衍生之臨床資料不得作為該藥物或醫療技術臨床試驗報告之用，未來該藥物之相關查驗登記案，亦不得引用其為臨床試驗數據。  4. 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： | | |