# 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會

**專案審查申請書**

|  |
| --- |
| 1. **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，但病人病情需要，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，以下請擇一：**⬜ 2-1申請之藥品或醫療器材已取得國外上市許可或衛生福利部核准函者⬜ 2-2申請之藥品或醫療器材無國內外許可證尚在進行臨床試驗者，請續答以下問題1. 請說明申請的藥品或醫療器材臨床試驗執行狀況。

試驗計畫名稱： 試驗計畫之納入條件： 試驗計畫之排除條件： 此病人無法納入該臨床試驗之原因： 1. 該臨床試驗案本院預計收案人數為 人【**註：本院可申請專案之病人總數為〔原臨床試驗案預計收案人數之10% (小數點後無條件捨去)+1〕且〔該臨床試驗已收案一位受試者並確認安全〕**】。
2. 請檢附該臨床試驗案迄今執行狀況之期中報告表，本院是否曾發生嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)？

⬜ 否 ⬜ 是， 件(請另填寫『嚴重不良事件通報紀錄表』)1. 此藥品或醫療器材是否曾向本會申請過專案審查？【**註：本會專案核准人數不得超過原臨床試驗已收案人數】**

⬜ 否 ⬜ 是，請說明已完成治療之病人數： ⬜ 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**。  |
| 1. **基本資料**
 |
| 申請醫師 | 姓名： |
| 單位： |
| 聯絡電話： | E-mail： |
| 藥品/醫療器材 | 名稱： |
| 劑量/劑型(醫材規格)： |
| 數量： |
| 1. **申請人自評項目：**
 |
| **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。
 |
| ⬜ | ⬜ | 1. 申請之藥物(藥品/醫療器材)僅供診治危及或重大病人之用。
 |
| ⬜ | ⬜ | 1. 病人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。 |
| 1. **送審文件(**標示**『必』**為必要文件，請申請人確認並於欄位內打✓)
 |
| **項 目** | **請勾選** |
| **必** | 1. 專案審查申請書
 | ⬜ |
| **必** | 1. 治療計畫書
 | ⬜ |
| **必** | 1. 病人同意書
 | ⬜ |
| **必** | 1. 藥物他國上市證明文件，無法檢具他國上市證明文件者，得檢附產品製造品質資料(醫療器材得檢附產品結構、規格、性能、用途及圖樣資料)、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
 | ⬜ |
| **必** | 1. 藥物/產品說明書或仿單
 | ⬜ |
| **必** | 1. 相關文獻
 | ⬜ |
|  | 1. 病人病歷摘要**(已確定病人者，需檢附)**
 | ⬜ |
|  | 1. 嚴重不良事件通報紀錄表
 | ⬜ |

**申請人聲明**

1.本人負責本專案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。

**申請人簽名： 　 　　 日期： 年 月 日**