# 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：**

 ⬜藥品 ⬜醫療器材 ⬜醫療技術 ⬜細胞與基因治療 ⬜其他  |
| 1. **申請理由**

 ⬜ 1. 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，診治危急或重大病患，且國內尚無適當藥品或合適替代療法，依特定藥品專案核准製造及輸入辦法第2條、醫療器材管理法第35條、藥物樣品贈品管理辦法第2條第三款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(專案進口)。** ⬜ 2. 依衛生福利部公告**「醫院施行恩慈治療參考原則」之恩慈治療**(恩慈治療compassionate use）：係指提供病情危急或重大、或罹患罕見疾病之病人，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經所有可使用的常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等，而申請使用於我國尚未核准上市但已於他國上市、或曾於他國或我國進行臨床試驗之藥品、醫療器材（以下合稱產品），或尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術等，於臨床試驗外，進行臨床診療使用)。**申請恩慈治療需符合以下條件**：2-1病人為病情危急或重大，或罹患罕見疾病，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等。(病情危急之病人：係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，死亡將發生於幾個月內；或若未早期治療將很可能過早死亡。病情重大之病人：係指依醫師臨床專業判斷，疾病已嚴重損害病人之身體機能致影響其日常正常生活或已生活不能自理，以及若未治療，該疾病有發展至更嚴重情況的可能性。但短暫或自限性的後遺症或併發症，不包括在內。罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。)**請說明符合之理由**【請務必填寫，以利審查】： 2-2申請之產品或醫療技術需符合下列其中之一：1. 對於擬治療之疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。該臨床試驗之適應症對象，與擬治療之疾病相似。
2. 在擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類。但單一醫院（總院、各分院區分別計算）**同疾病申請恩慈治療之病人數累計逾3人者（係依該院累積3件不同對象為限），需改以人體試驗計畫案提出申請**。

**請說明符合之理由**【請務必填寫，以利審查】：  2-3申請之產品(藥品、醫療器材)或醫療技術**尚在進行臨床試驗者，請續答以下問題**(若無，以下問題不需填寫)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，本院已收案 人(請檢附迄今執行狀況之期中報告表)
2. 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(請檢附『嚴重不良事件通報紀錄表』)1. 申請之產品(藥品、醫療器材)或醫療技術是否曾向本會申請過專案審查？

⬜ 否 ⬜ 是，已完成治療之病人數： (請檢附核准公文與執行情形說明)⬜ 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，依藥物樣品贈品管理辦法第2條第七款、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： |
| 申請之藥品、醫療器材或技術 | 名稱： |
| 劑量/劑型(規格)： |
| 數量： |
| 預計執行期間 | 申請案通過 ~ 年 月 日 |
| 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** | **檢附情形** |
| **必** | 1. 專案審查申請書
 | ⬜已檢附 | ⬜無須檢附 |
| **必** | 1. 治療計畫書：有完整之治療方式及療程，含使用之劑量、途徑、預期治療效益、費用與收費方式等資訊，並載明藥品、醫療器材之名稱、型號、規格相關資訊
 | ⬜已檢附 | ⬜無須檢附 |
| **必** | 1. 病人同意書：向病人及家屬詳細說明治療使用之藥品、醫療器材或醫療技術，及其治療風險、併發症與副作用，以及如發生不可預期之傷害或情事之處理、醫療照護、有無提供補償等；並告知費用及收費方式
 | ⬜已檢附 | ⬜無須檢附 |
| **必** | 1. 產品(藥品、醫療器材)他國上市證明文件；產品或技術之臨床試驗或相關臨床試驗報告，需含有正面治療效果及安全性報告等資料
 | ⬜已檢附 | ⬜無須檢附 |
| **必** | 1. 產品(藥品、醫療器材)、醫療技術說明書或仿單(藥品須檢附藥品詳細資料及調劑方法、藥品包裝標示)；技術操作者之資格及訓練證明
 | ⬜已檢附 | ⬜無須檢附 |
| **必** | 1. 相關文獻
 | ⬜已檢附 | ⬜無須檢附 |
| **必** | 1. 病人病歷摘要**(未確定病人者不須檢附)**
 | ⬜已檢附 | ⬜無須檢附 |
|  | 1. 恩慈治療之利益衝突揭露聲明(申請恩慈治療者須檢附)
 | ⬜已檢附 | ⬜無須檢附 |
|  | 1. 申請之產品(藥品、醫療器材)或醫療技術曾獲本會專案審查通過並獲主管機關核准者，需檢附主管機關核准公文與執行情形說明
 | ⬜已檢附 | ⬜無須檢附 |
|  | 1. 本院執行之臨床試驗期中報告表
 | ⬜已檢附 | ⬜無須檢附 |
|  | 1. 本院執行之臨床試驗嚴重不良事件通報紀錄表
 | ⬜已檢附 | ⬜無須檢附 |

**申請人聲明**

1. 本人負責本專案並會遵守國內相關法令規定，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委員會，以供審核。
3. 本人於恩慈治療施行過程會確實遵守「醫療院所及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，不得以媒體方式揭露。
4. **本人確定會依委員會規定於病人治療完成或核准執行屆滿後1個月內提交恩慈治療結案報告。**

**申請醫師簽名： 　　 日期： 年 月 日**