國軍高雄總醫院人體試驗委員會

專案進口/恩慈療法送審資料表

|  |
| --- |
| 送審文件：書面資料一式三份 |
| 項次 | 資料名稱 | 研究團隊自評 | 委員會檢核 |
| 1 | 藥事審議會、衛材補給保養室會辦公文1.1專案進口藥品，請先會辦藥審會、衛保室1.2若為分院或代審醫院申請，請先會辦貴院藥審會與院部長官核可後，再將已完成簽呈公文一併檢附送審本會 | □ | □ |
| 2 | 專案進口/恩慈療法申請表 | □ | □ |
| 3 | 藥品詳細資料及調劑方法 | □ | □ |
| 4 | 國外核准上市證明 | □ | □ |
| 5 | 藥品仿單說明書 | □ | □ |
| 6 | 治療計畫書 | □ | □ |
| 7 | 個案知情同意書 | □ | □ |
| 8 | 個案中文及英文病歷摘要 | □ | □ |
| 9 | 相關醫學文獻 | □ | □ |
| 以下由國軍高雄總醫院 人體試驗委員會填寫 |
| 文件檢核者 |  |
| 文件檢核日期 | 民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 |
| 計畫案編號 | KAFGHIRB\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_ |