國軍高雄總醫院人體試驗委員會

專案進口/恩慈療法審查申請表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| IRB編號 |  | 申請日期 | 民國\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |
| 個案為初次申請 | □是 □否，第\_\_\_次 | 藥品/產品初次申請 | □是 □否，第\_\_\_次 |
| 藥品名稱(商品名及學名)產品名稱 |  | 製造廠 |  |
| 製造國家 |  | 國內委託廠商 |  |
| 藥品規格含量 |  | 申請藥品數量 |  |
| 申請產品型號 |  | 申請產品規格 |  |
| 申請產品數量 |  |  |  |
| 執行院區 | □總院 □左營總醫院 □左營總醫院岡山分院 □屏東分院 □其他： |
| 治療個案資料 | 姓名： | 病歷號： |
| 年齡： | 性別： |
| 中文診斷疾病： |
| 中文病情摘要：(病況說明包括標準療法的治療現狀) |
| 申請恩慈用藥的理由： |
| 申請醫師姓名 | 姓名(中文)： | (英文)： |
| 單位(科別)： | 職稱： |
| 連絡電話： | 手機： |
| E-maill： |
| 地址： |
| **恩慈療法**一、「恩慈(compassionate)療法藥品」，為診治危急或重大病患，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但本國未核准上市之藥物。二、申請恩慈療法藥品至少需符合以下列條件：1. 擬申請之藥品需已有執行臨床試驗且有效果及安全性報告，由本院專任主治醫師提出申請，且申請之適應症需與執行臨床試驗相同者。
2. 申請個案，為病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌者。
3. 廠商同意**無償**提供藥品者。

**醫院及申請人需遵守事項：**1. 依特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第二十四條規定，由申請人通知醫院權責單位，將未使用之醫療器材退運出口，並將海關退運出口證明文件送中央主管機關備查。
2. 因診治病情危急或重大，或罹患罕見疾病之病人需求而准予恩慈療法之產品或醫療技術，申請醫院及廠商不得以此作為產品或技術之宣傳。
3. 恩慈治療施行過程必須確實遵守「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. 恩慈治療所衍生之臨床資料不得於未來相關查驗登記案引用為臨床試驗數據。
 |