專案進口供診治危及生命或嚴重失能病患用之醫材申請書

注意事項：①請申請人務必「詳實填寫」，以利*IRB*進行審查核發同意函。②※送出前，請刪除此欄位，與及所有「藍色、紅色、、黃底色標示之撰寫提示與說明文字。」③若填寫過於簡略，導致無法無法研判，逕行退件，將延誤審查時效。）

※請依病患病歷記載及病情需求，詳實填寫，以避免衍生法律責任與爭議。

※請依照藥品、醫療器材專案進口送審文件清單準備繳至*IRB*存查。

※個案使用本次專案申請醫藥品之臨床結果，是否得用於日後研究分析或撰寫論文，建請另洽主管機關，並依其規定辦理。

申請基本資料	
申請案號	
申請人	科別:_____ 姓名:_____ 職稱:_____
聯繫資訊	E-MAIL ;電話:
醫材資訊	
醫材名稱	
衛福部許可證 型號	□無許可證 □許可證已註銷:註銷日期_____;註銷原因_____ □有許可證(效期內）:字號_____（□斷貨;□缺貨;□其他原因____）
規格	
數量	
廠牌	
說明書(仿單)適應症	(此處係指針對申請品項之原廠說明書適應症)
病患狀況與評估重點	
病患資料	□無特定病患，供儲備用途，因應病患緊急需求。 □病患姓名： ;病歷號: (撰寫提示:每張申請表，限填一位) 年齡: ;性別
重要檢查/檢驗數據	請申請人在此欄位詳實說明。(撰寫提示:①無特定病患請填*NA*。②有特定病患，請填寫與此次專案申請相關之重要檢驗數據與檢查資料，其餘免填。)

病人狀況簡述(請申請於下方欄位，具體摘要說明與填寫個案相關資料。若無特定病患，請概述此類疾病須專案申請之理由。)

病史:撰寫提示:①請詳實說明疾病嚴重度？腫瘤期別(*TNM*)？過去曾經接受何種相關手術？化療？放射治療？②精簡敘述，*100*字以內，內容與本次申請有關，與病歷記載病患病情一致。

現況:撰寫提示:①詳實撰寫病患最新險況？②精簡敘述，*100*字以內，內容與本次申請有關，與病歷記載病患病情一致。

提出本專案申請之必要理由:(撰寫提示:精簡歸納與申請藥物適應症相關之重要資料。)

病患之病況是否符合供診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無合適替代療法病患之用–病患建議須符合其中一種狀況，始符合申請要件，如皆不符合請勾選其他並說明申請之必要理由。

1 特定病患請詳述該病人狀況，及需要此藥品治療原因，以符合醫療器材管理法第*35*條及特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法*(*衛授食字第*1101603729*號*)*。

2 若無特定病患，請說明此疾病狀況，並說明為何需申請少量備用？

3 請申請人於下方欄位，詳實說明)

□	危及生命	*1.* 請申請人自行舉證說明病患「危急」現況，具危險與急迫性，影響生命徵兆或嚴重失能。抑或參照全國法規資料庫「教學用緊急醫療救護單項技術操作規範」，第十四條、第二款，加以比對，自行判定。

□	嚴重失能	2. 請申請人自行舉證說明病患為「重大」疾病，目前國內尚無其他可比較或適宜之療法。抑或參考中央健保署之重大傷病範圍，https://goodins.life/midi/18869/check-healthcare-ins，詳實填寫）
□	其他	3. 請申請人自行舉證說明病患非重大或危急卻須使用該藥品之情境，未來向*TFDA*申請時難度較高。

病患之病況是否符合原廠說明書(仿單)適應症（請申請人於下方欄位，詳實說明）	
□是 □否	1. 此處係指針對申請品項之原廠仿單適應症（※國內外均未上市者，亦請載明） 2. 撰寫提示：①專案申請醫療器材若有多項「適應症」時，請具體解說該特定病患之診斷與病狀符合哪條適應症？ ②如勾選「否」，須提供佐證資料，如：*off label use*。全球未上市者，難度較高，建議申請人先向*TFDA*諮詢。

是否為取得台灣(TFDA)核發許可證之醫療器材？*（請申請人於下方欄位，詳實說明）*	
□是 □否	***請提供佐證***

是否屬於贈品，無償提供本醫院病患使用？（請申請人於下方欄位，詳實說明）	
□是 □否	***撰寫提示：若申請人強調「恩慈療法」(compassionate use)，以下供參考，請自行彙整撰寫申請理由。→ ①「恩慈療法」：台灣目前尚無明確之官方名詞定義及解釋，台灣大多數人體研究倫理審查會乃參照歐盟及美國FDA相關規範，美國FDA把恩慈療法法制化，建立恩慈療法擴大方案(Expanded Access Program, EAP)。②概念為：「病情危急或重大病患，其於國內無任何可用之常規有效治療，且未能參與人體試驗，依據目前已有之科學證據，申請使用未經中央主管機關核可之醫療產品，包括藥物、醫療器材及醫療技術。」***

確認是否有衛福部核准上市之替代品可使用（請申請人於下方欄位，詳實說明）	
□是 □否	撰寫提示：①請詳實說明目前該專案申請醫藥品現況？如：缺貨？斷貨？抑或從未取得台灣主管機關許可證，但仍必須提出本次申請之理由？ ②如勾選「是」，表示台灣有替代品，恐不符合申請要件，須詳細說明理由。如：申請人曾經作過那些嘗試尋找與努力？均無法取得該替代品。 請列出台灣目前已上市替代品項？再說明無法取得之原因？

風險效益評估

風險效益比（請申請人針對本次申請之預期風險效益，於下方欄位，詳實說明）	
預期風險	撰寫提示：特定病患個案之可能風險？無特定病患個案可簡述常見風險
預期效益	撰寫提示：特定病患個案之可能效益？無特定病患個案可簡述預期效益
綜合評估	撰寫提示：預期效益大於預期風險，方值得提出專案申請。

提醒申請醫師：

(一) 本人瞭解，本人有義務為病人詳細說明「恩慈療法病患同意書」所載事項，特別是藥品名稱(未經衛生福利部核准上市)、治療疾病名稱、費用負擔、其他可能之治療方法及其說明，以及可能發生的副作用、風險及利益。

(二) 若病人因本恩慈療法藥品之使用致生醫療爭議，而導致醫院涉訟或遭求償，申請醫師仍須負擔有關責任。