國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**專案進口藥品治療計畫書**

|  |
| --- |
| IRB計畫編號 |
| 申請機構及單位 |  |
| 申請醫師(姓名及職稱) |  |
| 1. 申請藥品名稱（商品名，學名，製造廠及產地...等）
* 商品名：
* 學名：
* 藥品含量、劑型、規格：(例如：XX mg/tab、mg/ml/vial (或Cap、Bot、Amp等))
* 製造廠：
* 產地：
* 提供藥品廠商名稱：
* 藥商聯絡人/電話：
 |
| 1. 申請藥品總數 (請說明預估數量之計算依據)：
 |
| 1. 藥品付費方式：

□自費使用 □藥廠免費提供若日後無法免費供藥時，□以優惠價格提供 □依健保規定辦理 □其他方式： □其他 （請說明） |
| 1. 使用病患姓名： 共 人(請詳細說明)
 |
| 1. 病人臨床活動狀態 (Performance Status) (請詳細說明)：

病人符合供診治危急或重大病患之用，且目前尚無衛生福利部核准上市之替代品可使用之理由：（依據衛生福利部108年10月5日FDA藥字第1081408668號函，「危急或重大病患」之認定，係指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患 |
| 1. 曾接受過之治療：
 |
| 1. 治療疾病名稱：
 |
| 1. 給藥方法（含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程…等）(請詳細說明)：
 |
| 1. 藥物管理及藥物保存方式(請詳細說明)：

□存放於藥局□非存放於藥局(請指明地點) |
| 1. 療效評估(請詳細說明)：
 |
| 1. 預期效果(請詳細說明)：
 |
| 1. 可能產生的副作用、處理方式

**註：若發生副作用時，請按P-IRB-0019「嚴重不良反應事件通報作業程序」通報本院人** **體試驗審查委員會** |
| 1. 治療期間之禁忌、限制或應配合事項：
 |
| 1. 後續追蹤計畫：
 |
| 1. 使用院區：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 使用院區 (請於院區勾選) | 總院 | 汐止 | 新竹 | 內湖 | 其他 |
|  |  |  |  |  |
| **簽章**(若申請專案少量備用，各院區使用單位主管皆須簽章) |  |  |  |  |  |

 |
| 計畫申請人簽名：  日期：  |