

申請專案進口藥品作業流程

一、恩慈使用 (compassionate use) 藥品申請

- 「恩慈使用(compassionate use)藥品」，係指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，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但全球未核准上市之試驗用藥。
- 恩慈使用藥品申請需符合以下各款
 1. 由本院專任主治醫師提出，需經科部同意後，提送本院 IRB
 2. 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(恩慈療法申請之適應症須與其相符合)，需檢附執行中或已完成之第二期或第三期臨床試驗計畫書。
 3. 申請使用之個案須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。
 4. 廠商同意無償提供藥品者。
- 申請恩慈使用藥品需檢附以下文件：
 - ✓ 治療計畫書：需填使用該藥之理由、藥品相關資訊及所需藥品之數量。(附件 1-1)
 - ✓ 病歷摘要
 - ✓ 病人知情同意書 (附件 1-2)
 - ✓ 藥品詳細資料及調劑方法
 - ✓ 藥品包裝及標示
 - ✓ 相關文獻。
- 若國內他院有相關臨床試驗將轉介該院進行評估。

以上文件請備一式 3 份，電子檔請一併 email 至 IRB (D9065@cch.org.tw)，並請註明聯絡人姓名/電話。

二、專案藥品申請 (國外已上市藥品)

