恩慈使用 (Compassionate use) 藥品治療計畫書

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請人(主治醫師) |  | | 單位/職稱 |  |
| 本次申請案件類型 | □新案件申請  □新申請人+新病人(首例)  □原申請人+不同適應症 | | | □續使用申請，  原核准IRB編號： |
| 申請藥品基本資料 | 藥 品 名 稱 | 商品名：  學名： | | |
| 藥品規格含量 |  | | |
| 申請藥品總數 |  | | |
| 製造廠及產地 |  | | |
| 國內委託廠商 |  | | |
| 藥品付費方式 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_藥廠(請填全名)免費提供。 | | | |
| 使用病人基本資料 | 使用病人姓名 | 病人姓名： ，總共 人。 | | |
| 治療疾病名稱 |  | | |
| 使用該藥的理由 |  | | | |
| 其他可能之治療方法及其說明 | 同類藥品 |  | | |
| 醫療上可  取代藥品 |  | | |
| 給藥方法 | [填寫說明：須含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程] | | | |
| 療效評估 |  | | | |
| 預期效果 |  | | | |
| 可能產生的副作用、處理方式 |  | | | |
| 備註：請申請醫師加強對本藥之不良作用監視，若經發現，請立即通知本院藥學部、衛福部藥物不良反應通報中心、人體試驗委員會。 | | | |
| 相關文獻說明 | [填寫說明：請列出相關文獻清單，首例新申請者須提供文獻全文] | | | |
| 備註：申請藥物樣品之適應症、用法用量與原核定不符者，除前項各款規定資料外，中央衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻 | | | |
| 聯絡人姓名：  單位/職稱：  連絡電話：  e-mail: | | | | |
| 申請人(主治醫師)正楷簽名： 日期：公元 年 月 　 日 | | | | |
| 科部長正楷簽名： 日期：公元 年 月 　 日 | | | | |