**台中慈濟醫院研究倫理委員會**

**專案進口暨恩慈療法審查申請書**

本會專案計畫適用範圍為：**無衛生福利部上市許可之藥品或醫療器材，但病患病情需要，得依藥物樣品贈品管理辦法向中央主管機關申請專案進口藥品或醫療器材**；**或依藥事法第48-2條(一)為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。(二)因應緊急公共衛生情事之需要，向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥物之製造或輸入**。

申請人請檢附以下資料送審：

□ 專案計畫審查申請書、申請專案進口藥品或醫療器材之治療計畫書、病人同意書(視需要)、進口藥品或醫療器材原產國製售證明或原產國上市證明、藥品或醫療器材說明書或仿單、相關文獻、主持人(病患主治醫師)個人履歷等資料一份

□ 電子檔案請寄至本會信箱：RECTC@tzuchi.com.tw

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 計畫中文名稱 |  | |
| 計畫英文名稱 |  | |
| 申請者 | 姓名： | 英文姓名： |
| 單位： | 單位英文： |
| 聯絡電話： | E-mail： |
| 是否為廠商申請 | □否  □是，廠商名稱： | |
| 申請理由： | | |
| 申請之藥品或醫療器材名稱：  劑量：  劑型：  數量： | | |
| **申請人聲明**  1.本人負責此專案計畫並會遵守國內相關法令之規定，確保病人之權益、健康、個人隱私與尊嚴。  2.專案計畫內容經本人確認無誤，若有需要願提供所需相關資料予貴會，以供審核。  申請人簽章： 　 　　 日期： 年 月 日 | | |