|  |  |
| --- | --- |
| 申請人： | 連絡電話： |
| 聯絡人：  | 連絡電話： |
| 申請案檢附文件  | 檢附情形 | 備註  |
| 類別：☐藥品 ☐醫療器材 ☐新醫療技術 |
| 一、申請表 | 1.申請人及任職醫院、單位、職稱 | □已檢附 □無須檢附 |  |
| 2.申請之理由 | □已檢附 □無須檢附 |  |
| 3.病人姓名(含病歷號)、診斷 | □已檢附 □無須檢附 |  |
| 4.有關病情危急或重大，或罹患罕見疾病之說明 | □已檢附 □無須檢附 |  |
| 5.有關於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌之說明 | □已檢附 □無須檢附 |  |
| 6.擬使用之產品或技術之名稱（含規格含量）、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商、數量 | □已檢附 □無須檢附 |  |
| 7.擬使用產品或技術之治療/用藥期程 | □已檢附 □無須檢附 |  |
| 8.國內外上市情形及臨床試驗結果說明 | □已檢附 □無須檢附 |  |
| 二、治療計畫書：提出完整之治療方式及療程，含使用之劑量、 途徑、期間、預期治療效益、費用與收費方式等資訊，並載明藥品、醫療器材之名稱、型號、規格相關資訊 | □已檢附 □無須檢附 | 文件請註明版本日期 |
| 三、病歷摘要 | □已檢附 □無須檢附 |  |
| 四、告知同意書：向病人及家屬詳細說明恩慈治療(含專案進口)使用之藥品、 醫療器材或醫療技術，及其治療風險、併發症與副作用，以及如發生不可預期之傷害或情事之處理、醫療照護、有無提供補償等；並告知費用及收費方式 | □已檢附 □無須檢附 | 文件請註明版本日期 |
| 五、藥品詳細資料及調劑方法 | □已檢附 □無須檢附 |  |
| 六、藥品包裝標示 | □已檢附 □無須檢附 |  |
| 七、擬使用之產品或技術之臨床試驗或相關臨床試驗報告，需含有正面治療效果及安全性報告等資料 | □已檢附 □無須檢附 |  |
| 八、其他文獻 | □已檢附 □無須檢附 |  |
| 九、若前案曾於申請人所屬醫院審查通過，或曾受主管機關審查通過者，需檢附相關核可公文或證明；另就同疾病病人曾有申請新醫療技術並獲核准者，需說明其案件數量及執行情形。 | □已檢附 □無須檢附 |  |
| **十、申請人簽名：** |

自評申請表