

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	029
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	03.0
標準作業程序新訂	藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請	日期	2023/08/18
		頁數	Page 1 of 4

1. 目的

在某些情況下由醫師，向衛生主管機關或藥廠提出專案藥申請或進口，這些藥品可能是國內沒有進口、國內沒有註冊、非衛生主管機關同意之適應症使用範圍、目前在全球仍在進行臨床試驗中或孤兒藥及緊急治療等相關作業規範。

2. 適用範圍

2.1 適用於醫師申請供診治為急或重大病患之用者。

3. 職責

3.1 當醫師或醫療機構接受病患委託提出專案藥或緊急治療申請時，本委員會應依衛生主管機關的要求審查該類專案計畫。

4. 細則

4.1 受理送審文件

(1) 承辦人員核對送審文件，確認下列資料完整性。

A 藥品專案進口暨臨時採購申請單。

B 病歷（摘要）、檢驗報告。

C 藥品治療計畫書。

D 病人專案進口同意書、病人自費使用藥品同意書。

E 藥品基本資料（廠牌、仿單、文獻資料、報價資料、製造國家及委託之廠商）。

F 現有（院內）藥品治療無效之佐證資料。

G 本次申請藥品優於現有治療藥品之文獻資料。

H 非首次申請案檢附使用該藥品之療效評估報告。

I 其他（如：現有治療指引或標準）。

4.2 審查流程：

(1) 承辦人員於 3 個工作天內，依申請資料項目及相關附件進行清點核對，並確認資料完整性，如有不足或遺漏者，通知申請者修正、補齊。

(2) 經確認資料完備之申請案，承辦人員將已立案案件轉送醫療執行秘書 5 個工作天進行審查，醫療執行秘書審查前需確認與該研究案是否具利益衝突，若有利益衝突，應主動揭露而拒絕審查。

(3) 醫療執秘需確認該申請案符合要件，具備「診斷或治療病情危急或重大疾病」之醫療需求，確認屬診治「病情危急或重大疾病」之病人醫療使用，非臨床試驗。審查意見得為「通過」、「不通

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	029
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	03.0
標準作業程序新訂	藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請	日期	2023/08/18
		頁數	Page 2 of 4

過」。後送至主席呈准後，審查意見為「通過」者由承辦人員提供非研究用同意證明書。

4.3 非研究用同意證明應載明下列項目：

- (1) 案件編號
- (2) 審查通過日
- (3) 申請藥品名稱：請填入學名/商品名/劑量/劑型等相關資訊；若為新醫療技術則免填本項。
- (4) 申請藥品總數：需填入藥品相關資訊；若為新醫療技術則免填本項。
- (5) 同意申請理由：內容須包含「醫療機構/部門/科別/醫師姓名」、「藥品名稱及數量/新醫療技術名稱」、「簡述申請原因」，若有多人應提供名單。
- (6) 核准之人體研究倫理審查委員會之印信及主席簽名。

4.4 審查會議核備

- (1) 核准的案件排入審查會議進行核備（會議步驟參見標準作業程序-IRB24 議程製作，會議程序與會議紀錄）。

4.5 資料歸檔

- (1) 同意證明影印本應歸檔管理。
- (2) 計畫案送審原始資料放置指定位置存放。

4.6 追蹤審查

- (1) 專案藥申請、恩慈療法、進口非臨床試驗案或緊急治療屬特殊審查，計畫主持人應於結案時繳回「病人同意書」影本及「本院發生之嚴重不良事件受試者摘要報告清單報告」。

5. 流程

作業內容	負責人員
1. 受理送審文件	計畫主持人/委員會
↓	
2. 執行行政審查	承辦人員/委員會
↓	
3. 審查計畫案	審查委員/委員會
↓	
4. 彙整審查意見與通知	計畫主持人/主任委員/委員會
↓	

	人體研究倫理委員會	編號	029
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	03.0
標準作業程序新訂	藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請	日期	2023/08/18
		頁數	Page 3 of 4

5. 資料歸檔

承辦人員

6. 參考文件

6.1 「藥物樣品贈品管理辦法」衛生福利部。

6.2 「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」

6.3 名詞解釋

(1)恩慈療法：病情危急或重大之病人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，廠商同意無償提供藥品者。

(2)孤兒藥(即罕見疾病用藥)：健保均以「專款專用」方式給付，如果所需的藥物，是尚未領取藥品許可證而經衛生福利部同意專案進口(或製造)且列入適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，則須經健保署專案審查使用。其相關申報作業方式及流程，請參考健保署全球資訊網 <http://www.nhi.gov.tw/> 下載檔案/用藥品項中，「罕見疾病用藥申請全民健康保險給付作業方式及流程」、「健保用藥且適用『罕見疾病防治及藥物法』之品項檔」。

(3)特殊病人申請專案進口：於國外已獲准上市，但未獲得我國查驗登記之藥物，其療效和安全性尚未經我國確認，病人願意自費或廠商同意無償提供者。

7. 附件

7.1 「本院發生之嚴重不良事件受試者摘要報告清單報告」

	人體研究倫理委員會	編號	029
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	03.0
標準作業程序新訂	藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請	日期	2023/08/18
		頁數	Page 4 of 4

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會 本院發生之嚴重不良事件受試者摘要報告清單

※ 備註：初始報告及追蹤報告均須明列

序號	辨識代號	報告類別	SAE 名稱	結果 (請寫代碼)	發生日期 (年月日)	獲知日期 (年月日)	現況 (請寫代碼)	因果關係 (請寫代碼)	主持人自評 (請寫代碼)	時效內通報 IRB(請寫是 或否)

填寫說明：

1. 通報原則如下：

		預期		非預期	
		相關	不相關	相關	不相關
法定 人體試驗案	新藥品			✓	
	新醫療器材	✓	✓	✓	✓
	新醫療器材(含 新醫療技術合 併新醫療器材)	✓		✓	
非法定 人體試驗案	已上市藥品			✓	
	已上市醫療器 材	✓	✓	✓	✓

註 1：非死亡案件之其他嚴重不良事件，如危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症及其他可能導致永久性傷害之併發症等。

✓：表示須通報。

2. 欄位說明：

- (1) 辨識代號：病人代號或事件編號。
- (2) 報告類別：初始報告、追蹤報告第_____次
- (3) 結果：A 死亡 B 危及生命 C 導致病人住院 D 造成永久性殘疾 E 延長病人住院時間 F 需作處置以防永久性傷害 G 先天性畸形 H 其他
- (4) 現況：A 死亡 B 症狀已解除 C 尚未緩解
- (5) 因果關係：A 確定相關(certain) B 很可能相關(probable/likely) C 可能相關(possible) D 不太可能相關(unlikely) E 不相關(unrelated)
- (6) 主持人自評：A 建議計畫繼續執行，不需變更。 B 減低受試者風險修改計畫書 C 修改納入或排除條件 D 修改 ICF，包括說明新的風險 E 提供額外風險訊息給以前加入的受試者 F 加作額外程序 G 暫停招收新的受試者 H 中止研究，含目前進行中的受試者。

主持人簽名：_____