
 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	專案進口/恩慈療法	編號	SOP 027	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	1 of 10

## 目 錄

1. 目的 .....	2
2. 範圍 .....	2
3. 職責 .....	2
4. 流程 .....	2
5. 細則 .....	2
5.1. 受理送審文件 .....	2
5.2. 審查前置作業 .....	3
5.3. 審查計畫案 .....	3
5.4. 彙整意見與通知 .....	4
5.5. 資料歸檔 .....	4
5.6. 追蹤審查 .....	4
6. 名詞解釋 .....	5
7. 參考文獻 .....	5
8. 附件 .....	6

陳志生

2024.9.20

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	專案進口/恩慈療法	編號	SOP 027	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	2 of 10

## 1. 目的

提供人體研究倫理審查委員會處理專案進口/恩慈療法藥物之審查程序。

## 2. 範圍

適用於藥物樣品贈品管理辦法第二條第三款所稱診治危急或重大病人，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，或屬治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但本國或全球未核准上市之藥物。

## 3. 職責

人體研究倫理審查委員會依衛生主管機關之規範（藥物樣品贈品管理辦法），審查該類計畫。


## 4. 流程

	程序	負責人/單位
1	受理送審文件 ↓	申請醫師/秘書處
2	審查前置作業 ↓	(副)執行秘書/(副)主任委員/秘書處
3	審查計畫案 ↓	委員
4	彙整審查意見與通知 ↓	(副)執行秘書/秘書處
5	資料歸檔	秘書處

## 5. 細則

### 5.1. 受理送審文件

5.1.1. 申請醫師填寫藥物專案進口/恩慈療法審查申請表 (AF01-027/14.0)

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會			
	專案進口/恩慈療法	編號	SOP 027	日期
版本		14.0	頁數	3 of 10

5.1.2. 秘書處依藥物專案進口/恩慈療法送審文件清單 (AF02-027/14.0) 核對送審文件，確認下列資料完整性。

5.1.2.1 個案治療計畫書。

5.1.2.2 個案知情同意書。

5.1.2.3 藥物原產國上市證明、藥品廠商名稱、品名、包裝、仿單或各國醫藥品集收載影本〔相關醫學文獻〕。

5.1.2.4 個案中文病歷摘要。

5.1.3. 秘書處人員完成收件後，於送審文件清單簽名並註明收件日期，簽收證明發與申請人。

5.1.4. 同疾病申請恩慈療法之病人數如逾 3 人以上，申請人應以人體試驗計畫案提出申請。

## 5.2. 審查前置作業

5.2.1. 依簡易審查流程進行。

5.2.2. (副)執行秘書或副主任委員指派 1 位委員負責審查。

5.2.3. 秘書處將送審文件併同藥物專案進口/恩慈療法審查意見表 (AF03-027/14.0) 送交審查委員進行審查。

5.2.4. 委員審查期限為 7 日。

## 5.3. 審查計畫案

5.3.1. 審查委員依照藥物專案進口/恩慈療法審查意見表之內容進行審查，審查項目包含：


5.3.1.1 使用該治療之理由。

5.3.1.2 個案知情同意書。

5.3.1.3 治療藥物之適應症、可能效果及副作用。

5.3.1.4 個案治療計畫書、藥物原產國上市證明、藥品廠商名稱、品名、包裝、仿單、中文及英文病歷摘要、國內外之相關醫學文獻資料。

5.3.2. 審查委員需於審查意見表詳述審查意見，並應簽名及註明日期。

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	專案進口/恩慈療法	編號	SOP 027	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	4 of 10

5.3.3. 簡易審查如為「不通過」之決定，逕提委員會審查。

5.3.4. 核准之審查案件提報人體研究倫理審查委員會會議核備。

#### 5.4. 彙整意見與通知

5.4.1. 初審委員填寫藥物專案進口/恩慈療法意見表，送交秘書處。

5.4.2. 秘書處將委員初審意見彙整。

5.4.3. 審查意見得為「通過」，「修正後再審」，「不通過」。

##### 5.4.3.1 初審意見為「通過」計畫案

5.4.3.1.1 秘書處製作核准函，經(副)執行秘書簽核後送交計畫主持人，將該案排入人體研究倫理審查委員會議程核備。

##### 5.4.3.2 初審意見為「修正後再審」計畫案

5.4.3.2.1 秘書處彙整委員審查意見通知申請醫師，申請醫師如未於30日內回覆，本委員會得以逕行撤案。

5.4.3.2.2 申請醫師就審查意見修正，修正資料送交秘書處。

5.4.3.2.3 秘書處將修正資料及審查意見表（AF03-027/14.0）送交原審委員進行複審。

##### 5.4.3.3 初審意見為「不通過」計畫案

5.4.3.3.1 如審查委員審查不通過，秘書處將計畫案提交委員會審查。


5.4.4. 秘書處將核准函影印後，正本送交計畫主持人，影本歸於計畫檔案存查。

5.4.5. 審查結果應於7日內通知計畫主持人。

#### 5.5. 資料歸檔

5.5.1. 秘書處將委員審查意見表、審查結果通知表、人體研究倫理審查委員會同意函影本與計畫案原始送審資料一併歸檔。

#### 5.6. 追蹤審查

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	專案進口/恩慈療法	編號	SOP 027	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	5 of 10

- 5.6.1. 申請人於執行期間應繳交追蹤報告，如發生嚴重不良事件或非預期問題，應於本院「SOP 016 嚴重不良事件及未預期問題監測及通報」規定之時效內通報。
- 5.6.2. 委員會得視案件實際執行情況，進行實地訪查。
- 5.6.3. 專案進口藥品申請屬特殊審查，得免除追蹤審查，申請人併得免繳期中報告及結案報告。

## 5.7. 結案審查

- 5.7.1. 恩慈療法執行治療完畢或核准執行期間屆滿後 30 日內，須提交結案報告(依據 SOP12)。

## 6. 名詞解釋


- 6.1. 專案進口：指提供符合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，或屬治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但國內無該適應症之藥物許可證，國外已上市且具有該適應症之藥物許可證。

### 6.2. 恩慈療法：

指提供符合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，或屬治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但全球未核准上市之藥品、醫療器材或新醫療技術等，於臨床試驗外進行治療使用。

## 7. 參考文獻

- 7.1. 藥物樣品贈品管理辦法，2022.11.3。
- 7.2. 特定藥物專案核准製造及輸入辦法，2022.7.27。
- 7.3. 醫院施行恩慈治療參考原則，2024.5.22


 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會			
	專案進口/恩慈療法	編號	SOP 027	日期
版本		14.0	頁數	6 of 10

## 8. 附件

8.1. AF01-027/14.0 藥物專案進口/恩慈療法審查申請表


8.2. AF02-027/14.0 藥物專案進口/恩慈療法送審文件清單

8.3. AF03-027/14.0 藥物專案進口/恩慈療法審查意見表

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	專案進口/恩慈療法	編號	SOP 027	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	7 of 10

AF01-027/14.0 藥物專案進口/恩慈療法審查申請表  
藥物專案進口/恩慈療法審查申請表


審查會編號		申請日期	年 月 日
個案為初次申請	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否,為第____次	藥物為初次申請	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否,為第____次
藥品名稱 (商品名及學名)		製造廠	
製造國家		國內委託廠商	
是否核准上市	<input type="checkbox"/> 國內未核准，國外已上市且有該適應症之藥物許可證(需附證明)。 <input type="checkbox"/> 全球未核准上市。		
藥品規格含量		申請藥品數量	
執行院區	<input type="checkbox"/> 總院 <input type="checkbox"/> 台南分院		
治療個案資料	姓名：		病歷號：
	年齡：		性別：
	中文診斷疾病：		
	中文病情摘要：(病況說明包括標準療法的治療現狀)		
	申請理由：		
申請醫師姓名	姓名：		
	單位(科別)：		職稱：
	連絡電話：		手機：
	e-mail:		

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	專案進口/恩慈療法	編號	SOP 027	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	8 of 10

### 專案進口、恩慈療法

- 一、「專案進口」：指提供符合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，或屬治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但國內無該適應症之藥物許可證，國外已上市且具有該適應症之藥物許可證。
- 二、「恩慈療法」：指提供符合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，或屬治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但全球未核准上市之藥品、醫療器材或新醫療技術等，於臨床試驗外進行治療使用。
- 三、申請專案進口/恩慈療法藥品至少需符合以下列條件：
  - (一) 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，由本院專任主治醫師提出申請，且申請之適應症需與執行臨床試驗相同者。
  - (二) 申請個案，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。
  - (三) 同疾病申請恩慈療法之病人數如逾三人以上，申請人應以人體試驗計畫案提出申請。




 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	專案進口/恩慈療法	編號	SOP 027	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	9 of 10

AF02-027/14.0 藥物專案進口/恩慈療法送審文件清單

藥物專案進口/恩慈療法送審文件清單

送審文件 (申請人打勾)	文件名稱	審查會確認 欄 (打勾)
	藥物專案進口/恩慈療法送審文件清單	
	藥物專案進口/恩慈療法申請表	
	藥品詳細資料及調劑方法	
	國外核准上市證明 (若有, 請檢附)	
	藥品仿單說明書	
	治療計畫書	
	個案知情同意書	
	個案中文病歷摘要	
	相關醫學文獻	
審查會 收件人		收件日期 年 月 日

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	專案進口/恩慈療法	編號	SOP 027	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	10 of 10

AF03-027/14.0 藥物專案進口/恩慈療法審查意見表

藥物專案進口/恩慈療法審查意見表

收件編號：  
計畫名稱：  
計畫主持人：

	審查項目	是	否	不適用
1	病人之病況是否符合危急或重大之病人？ ※「危急或重大病人」之認定，係指目前國內尚無其他可比較或適宜之療法且危及生命或嚴重失能疾病患者。			/
2	病人是否已曾接受傳統標準療法，但治療效果有限？			無標準療法
3	未有本國已核准上市之替代品可使用，必須藥物專案進口/恩慈療法？			/
4	本計畫所擬步驟和方法是否周詳可行？			
5	本計畫病人基本人格是否獲得尊重？			
6	本計畫病人權益是否獲得保障？			
7	本計畫病人間權利與義務是否均等？			
8	本計畫給予病人或法定代理人的受試同意書是否完整與適當？			
9	總評：通過 _____ 修正後再審 _____ 不通過 _____			
10	修正或補充意見：			

審查人：

年 月 日