新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文 件 名 稱：恩慈治療、罕病藥物、專案藥品審查申請標準作業程序

文 件 編 號：B900-0031

制 定 單 位：人體試驗委員會

制 定 日 期：110 年 11 月 11 日

分 發 單 位：人體試驗委員會

修 訂 紀 錄		
修訂日期	修訂內容摘要	版本
110.11.11	依 110.11.11SOP 小組會議決議新訂。	01.0
111.7.14	SOP 檢視，參考文獻更新，新增 5.4.1.1 條文。	02.0
113.8.8	1. 檢視 SOP。 2. 因現紙本送審更改為經線上人體試驗管理系統送審，修改 5.2.2、5.3.2、5.4.2.1 與現行不符之規定或描述。 修改 5.4.1 秘書處通知研究團隊方式。	03.0
115.10.8	1. 明確定位引導申請人、工作人員及審查委員遵循審查流程。 2. 統一修訂紀錄格式，刪除修訂紀錄中「公文文號」、「頁次」。 3. 增列 1.1、1.2、1.3，以周延審查標準。 4. 2.1 明確申請主體與對象、增列具體作業範疇。 5. 詳述「3 範圍」適用範圍及法源與分類指引。 6. 詳述 4.1、4.2、4.3、4.4 之定義。 7. 5.1 節增列明確之「申請條件」、2. 依案件屬性拆分為「專案進口藥品/恩慈療法」與「專案進口放射性藥品」類別。新增後續監督與實地訪查機制。 8. 刪除專案進口醫療器材。	04.0
備註：無。		

新光醫院人體試驗委員會

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	B900-0031	文 件 名 稱	版本	04.0
制定單位	人體試驗委員會	恩慈治療、專案藥品審查申請標準作業程序	頁數	1/4

1 依據

1.1 「藥物樣品贈品管理辦法」第 2 條、第 13 條辦理。

1.2 「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」第 2 條辦理。

1.3 「醫院施行恩慈治療參考原則」辦理。

2 目的

2.1 由醫師或醫療機構向衛生主管機關或藥廠提出專案藥物之申請或進口。適用對象包含國內未上市、未註冊、非衛生主管機關同意之適應症範圍，或因罹患危急、重大、特殊疾病而有非常規醫療需求之病患；本標準作業流程旨在顧及治療安全性、有效性並符合醫學倫理，針對他國進行中之臨床試驗藥物、孤兒藥、恩慈治療及緊急治療等作業規範，提供特殊藥物之審查與監督指引，以維護病患之急迫需求與用藥安全。

3 範圍

3.1 適用於專案藥品申請、進口非臨床試驗案、緊急治療（恩慈療法）。

3.1.1 依據「藥物樣品贈品管理辦法」第 55 條第 2 項規定訂定之，應檢附執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。

3.1.2 罕見疾病之專案申請，依《罕見疾病防治及藥物法》第 19 條及第 22 條，罕見疾病藥物專案申請辦法第 3 條辦理。

3.1.3 專案藥物，需符合《藥事法》第 48 條之 2 第 1 項第 1 款及「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」，或依《藥事法》第 55 條第 2 項、「藥物樣品贈品管理辦法」等相關規定辦理。

4 定義：

4.1 恩慈治療：

4.1.1 已上市或曾進行試驗之產品與技術：使用於我國尚未核准上市但已於他國上市、或曾於他國或我國進行臨床試驗之藥品，或尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術，於臨床試驗外進行臨床診療。

4.1.2 全球未核准上市之試驗用藥：病患於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可用治療仍無反應、疾病復發或具治療禁忌，經科學性研究證實有效性潛力，且由廠商同意無償提供之全球未核准上市試驗用藥。

4.2 病情危急之病人：指疾病發展至特定階段，有合理可能性於幾個月內發生死亡，或若未早期治療將很可能過早死亡者。

4.3 罕見疾病用藥：健保均以「專款專用」方式給付，如所需的藥物，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「罕見疾病用藥申請全民健康保險給付作業方式及流程」。

4.4 專案進口藥品：指國內尚無許可證、國外已獲准上市但未獲我國查驗登記之藥物，

新光醫院人體試驗委員會

其療效和安全性尚未經我國正式確認,由病患願意自費或廠商同意無償提供使用者。

5 作業內容

5.1 申請條件：

5.1.1 須經本院醫療科部主管同意後，由專任主治醫師(申請人)提出申請。

5.1.2 申請之藥品須有執行臨床試驗且有效果及安全性報告(申請之適應症須與其相符合)。

5.1.3 申請使用之個案須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。

5.1.4 恩慈療法廠商同意無償(免費)提供藥品者。

5.1.5 相同藥品不同適應症之申請案，依首例藥品申請流程辦理。

5.2 恩慈療法、孤兒藥(健保罕見疾病用藥)、特殊病患申請專案進口申請文件：

5.2.1 專案進口藥品/恩慈療法

5.2.1.1 申請人繳交專案進口審查申請表(AF02-0031)

5.2.1.2 專案進口審查藥品計畫書(AF03-0031)。

5.2.1.3 病患同意書影本：刊載病患基本資料（姓名、年齡等）、藥品資料、可能產生之副作用、病患應注意事項、簽章等相關資訊。

5.2.1.4 恩慈療法為個案病患專案申請使用，送審時可先不用請病患簽名，因為可能須要依照委員意見而修改同意書。審查通過後，再請該病患簽署經人體試驗委員會審查核可之病患同意書。病患簽署後之正本病患同意書，請申請人務必妥善保管留院備查，影印本夾送簽呈使用。

5.2.1.5 相關文獻：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。

5.2.2 專案進口放射性藥品申請

5.2.2.1 申請人繳交專案進口審查申請表(AF02-0031)

5.2.2.2 該放射性藥品之理由及數量。

5.2.2.3 放射性藥品名稱(含規格、含量)、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商。

5.2.2.4 相關附件：病歷摘要、病人知情同意書、治療計畫書、放射性藥品詳細資料及

5.2.2.5 調劑方法、放射性藥品包裝及標示、相關文獻。

5.2.2.6 若前案有衛生福利部通過者須檢附衛生福利部核可公文。

5.3 工作人員確認計畫主持人繳齊所有送審資料文件後，於審查申請表文件蓋上收件日期、受理人簽章。

5.4 委員判定是否符合條件、提供審查意見

5.4.1 工作人員確認資料完整性後，送交執行秘書。執行秘書依照案件性質指定一位醫療委員進行審查。

新光醫院人體試驗委員會

5.4.2 工作人員將資料送給審查委員，審查期限為三個工作天。

5.4.3 審查決議得為「同意」、「不同意」、「請提供下列資料再送複審」。

5.5 將審查結果通知申請人

5.5.1 若審查結果為「同意」，簽核主任委員後，自核准決定日起 14 日內書面通知申請人，並製作同意專案進口藥品證明書(AF04-0031)。核准的案件提報會議核備。

5.5.2 經核准案件製作恩慈治療核准函，核准函需載明下列事項： (1) 案件編號。(2) 審查通過日。(3) 申請名稱：申請藥品，請填入學名/商品名/劑量/劑型等 (4) 申請數量：申請藥品總數。(5) 同意之範圍：包含「醫療醫院/部門/科別/主治醫師姓名」、「藥品名稱及數量/醫療技術名稱」、「簡述申請原因」、「預計執行期間」。若病人數超過 2 人，檢附擬治療病人名冊。(6) 核准之會戳及主任委員署名。

5.5.3 若審查結果為「不同意」、「請提供下列資料再送複審」，則秘書處將意見通知申請人進行複審。

5.5.3.1 申請人應於 7 個工作天內回覆。申請人若有特殊理由應以電子信件或書面通知 IRB 秘書處將延後繳交。申請人應繳文件若逾期 2 個月，且未向本委員會提出延後回覆申請，本委員會得逕予撤案。

5.5.3.2 審查委員依據申請人繳交之複審文件進行複審。複審審查時間不宜超過三個工作天。工作人員依複審結果處理。多次複審往返時間若超過 2 個月仍未有結果，秘書處可視情況排入會議討論後決議。

5.6 通過之後續作業

5.6.1 經人體試驗委員會通知之申請案件，若需提報衛生主管機關核可，則經主管機關核可，方可實施。

5.6.2 監督：特殊藥物使用期間，委員會得視狀況請申請人提供書面說明或派員實地訪查，申請人應加強特殊藥物之不良反應監視，如有發現不良反應，應立即通報藥物不良反應通報中心。

5.6.3 實地訪查之結果，應於研究倫理委員會報告。必要時，研究倫理委員會得邀請申請人出席報告執行狀況並備詢。

6 相關文件：無。

7 使用表單：

7.1 專案進口審查申請表(AF02-0031)

7.2 專案進口審查藥品計畫書(AF03-0031)

7.3 專案進口審查藥品使用病患同意書(AF05-0031)

新光醫院人體試驗委員會

附件一 特殊藥物審查標準作業流程

權責	作業流程	產出表單
IRB 工作人員	受理送審文件	
IRB 秘書處、審查委員	判定是否符合專案進口條件、提供審查意見	
IRB 秘書處、主任委員	將審查結果通知主持人	
計畫主持人	通過之專案進口執行	

新光醫院人體試驗委員會