

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 25 恩慈療法審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(2.2)版	頁數/總頁數	第(1)頁/共(9)頁

### 【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	評鑑條次
104/07/01	1.0 版	104 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
104/12/02	1.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	2.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
105/12/07	2.1 版	105 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
107/12/05	2.2 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 25 恩慈療法審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(2.2)版	頁數/總頁數	第(2)頁/共(9)頁

## 一、 依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

## 二、 目的

提供本院人體研究倫理審查委員會對恩慈療法案案件之審查與監督之準則，並兼顧病人之急迫需求與醫療之安全。

## 三、 適用對象

此標準作業程序適用於本會恩慈療法審查範圍之審查。

## 四、 適用範圍

- (一)依藥物樣品贈品管理辦法第十三條或第二條第三款所稱供診治危急或重大病患，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，而申請使用經科學性研究，但全球未核准上市之試驗用藥。
- (二)供危急或重大病患使用之醫療器材，且該醫療器材無衛生福利部核准上市之替代品。

## 五、 定義及名詞解釋

- (一)恩慈療法：係指診治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。
- (二)危急或重大病患：指目前國內尚無其他可比較或適宜之替代療法之危及生命或嚴重失能疾病患者。(依衛生福利部食品藥物

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 25 恩慈療法審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(2.2)版	頁數/總頁數	第(3)頁/共(9)頁

管理署103 年1月28 日1031600574A函示)

## 六、 權責單位

- (一)計畫主持人：依據「恩慈療法審查送審資料檢查／排列清單」備齊送審文件，並依本會要求提供相關資料。
- (二)主任委員、執行秘書：初步判定計畫案是否符合恩慈療法審查之條件，並指派審查委員/諮詢專家審查案件，並協助審查。
- (三)審查委員/諮詢專家：判定計畫案是否符合恩慈療法審查條件，並提供審查意見。
- (四)行政辦公室：檢核送審案件資料之完整性、聯絡安排審查委員/諮詢專家審理案件，彙整審查意見並告知計畫主持人，處理計畫主持人回覆意見與修正文件、核發許可書並安排會議審查。

## 七、 作業要求

- (一)行政作業審查:
  - 1. 申請之治療醫師依「恩慈療法審查送審資料檢查／排列清單」備齊審查。
    - (1) 107 年(含)之前申請案件：請檢送審紙本 1 式 3 份。
    - (2) 108 年(含)之後申請案件：採線上系統送審並依線上系統排列清單上傳文件。
  - 2. 申請恩慈療法審查，須符合下列條件：
    - (1) 須經本院醫療科部主管及院區院長同意，並由本院專任主治醫師提出申請。
    - (2) 擬申請之藥品或醫療器材須已有執行臨床試驗且有效果及安全性報告，且申請之適應症需與執行臨床試驗

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 25 恩慈療法審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(2.2)版	頁數/總頁數	第(4)頁/共(9)頁

相同者。

(3) 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。

(4) 同意無償提供者。

3. 檢附資料包括:

(1) 簽文（內文應包含「科部與院區同意申請證明」、「使用該藥品/醫療器材之理由」、「藥品/醫療器材名稱（含規格、含量）、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商」、「所需藥品/醫療器材之數量」）

(2) 病歷摘要

(3) 治療計畫書

(4) 知情同意書

(5) 藥物原產國上市證明、仿單

(6) 醫療器材原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本。(相關原產國上市證明部分，得參照醫療器材查驗登記審查準則第 7 條有關出產國許可製售證明<即包含原產國製造及上市證明>之規定，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明替代)

(7) 藥品詳細資料及調劑方法

(8) 藥品包裝及標示

(9) 相關文獻

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 25 恩慈療法審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(2.2)版	頁數/總頁數	第(5)頁/共(9)頁

(10)若前案已經衛生福利部通過者，須檢附衛生福利部之核可公文

4. 行政人員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，通知計畫主持人修正補齊資料，若逾期 2 個月未補齊文件者，本會得以逕行撤案。
5. 經確認完備之申請案，行政人員須將案件依本會簡易審查案件規定編號入案，並轉送執行秘書和主任委員指派審查委員/諮詢專家審查案件，此項作業須在 2 個工作天內完成。
6. 108 年(含)之後申請採線上系統送審之案件，主持人於收到案件入案通知後，應於 7 天內，將完整之入案資料，於系統上列印紙本 1 份至本會，本會若未收到該紙本資料，將暫停審查程序。
7. 執行秘書及主任委員，就該申請案為首例申請或續申請，進行後續之審查作業，此項作業須在 3 個工作天內完成。
  - (1)首例申請(任何病患之第一次申請)：執行秘書及主任委員指派 1 位審查委員及 1 位諮詢專家進行審查。
  - (2)續申請使用(原申請者與原病人)：原申請者替原申請病人提出申請，得逕由執行秘書行政審查、由主任委員決議核發許可書。

(二)初審審查(書面審查)：

1. 初審委員及諮詢專家須於 3 至 5 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將審查意見送回。
2. 經審查委員及諮詢專家審查後之案件，其結果為：

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 25 恩慈療法審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(2.2)版	頁數/總頁數	第(6)頁/共(9)頁

- (1) 通過：由主任委員判定後，於 14 天內(遇到 3 天以上長假時例外)核發許可書。
- (2) 修正後再審：行政人員彙集審查意見後，3 至 5 天內告知計畫主持人初審意見，計畫主持人須於 3 天內(遇到 3 天以上長假時例外)修正後回覆。
- (3) 提會討論：則安排於最近一次會議討論。

### (三)會議(複審)

1. 通過初審並核發許可書之案件將於最近一期會議報告。
2. 提會討論之案件，需經會議討論並議決。

- (1) 「通過」之案件，經陳報主任委員核可後，14 天內(遇到 3 天以上長假時例外)核發許可書。
- (2) 「不通過」之案件：應詳列不核准之理由，14 天之內(遇到 3 天以上長假時例外)通知申請醫師。

(四)採線上系統送審者(適用 108 年(含)之後申請案件)，則需在委員審查初審通過後，告知計畫主持人應於 7 天內，於系統上列印 1 份完整通過紙本文件至本會，經行政人員確認齊全後，再安排後續作業(含核發許可書)。若未收到，將暫停審查程序。

(五)恩慈使用藥品或醫療器材僅供經衛生福利部及提供之機構單位核准之病人使用。申請醫師應保存相關文件，至藥品或醫療器材於我國獲准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。

(六)恩慈療法屬特殊審查，得免除追蹤審查，毋需繳交期中報告及結案報告。但若發生藥品不良反應事件，仍請儘速通報本院藥

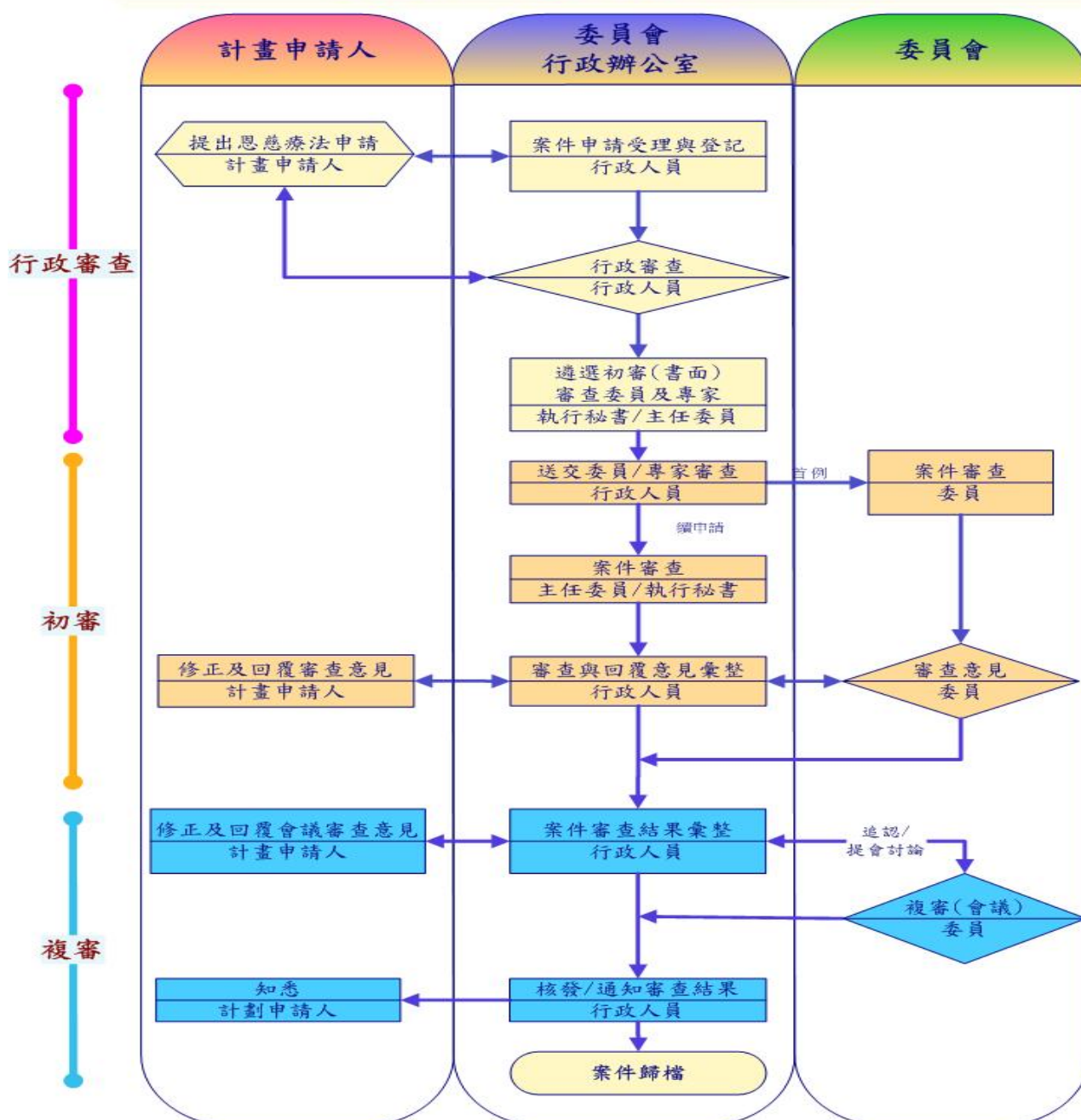
標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 25 恩慈療法審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(2.2)版	頁數/總頁數	第(7)頁/共(9)頁

事委員會、人體研究倫理審查委員會。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 25 恩慈療法審查		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(2.2)版	頁數/總頁數 第(8)頁/共(9)頁

## 八、作業流程圖及說明

### 臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 恩慈療法送審與審查流程圖





標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 25 恩慈療法審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(2.2)版	頁數/總頁數	第(9)頁/共(9)頁

## 九、 相關文件

- (一)表 25-01-1 恩慈療法送審資料檢查／排列清單
  - (二)表 25-01-2 恩慈療法審查意見表
  - (三)表 25-01-3 恩慈療法治療計畫書
  - (四)表 25-01-4 恩慈療法(藥品類)病患同意書
  - (五)表 25-01-5 恩慈療法(醫材類)病患同意書
- 下列送審表單，請依 SOP 08 附件辦理
- (六)表 08-02-2 初審審查意見回覆表
  - (七)表 08-11-1 計畫執行許可書