

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 033
		版本	5.0
	藥品及醫療器材專案申請	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 6 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2015.07.31	制定第一版
1.1	2016.12.12	修正專案進口受試者同意書相關表單內文。
1.2	2017.02.20	修正專案進口計畫書相關表單內文。
1.3	2017.12.18	IRB-SOP 小組討論修訂 SOP 內容，會議核備編修
1.4	2019.12.16	通過專案進口藥品/醫材申請案之申請程序
1.5	2022.08.22	編修 5.1.2....新增-國內、國外
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 033
		版本	5.0
	藥品及醫療器材專案申請	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 6 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	4
5.1	專案進口藥品或醫療器材之申請.....	4
5.2	申請程序.....	4
5.3	審查結果彙整.....	4
5.4	資料歸檔.....	5
5.5	專案藥品/醫療器材使用之後續追蹤與注意事項.....	5
6.	名詞解釋.....	5
7.	附件.....	6

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 033
		版本	5.0
	藥品及醫療器材專案申請	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 6 頁

1. 目的

- 1.1 為使病情危急或重大之病患，申請恩慈使用(compassion use) 藥品或醫療器材之專案進口申請及審查程序有所依循，特制定「藥品及醫療器材專案申請」程序。
- 1.2 規範於發生特殊狀況時，得於時效內取得未獲本國許可證之藥物(含醫療器材)，以維護病患權益。

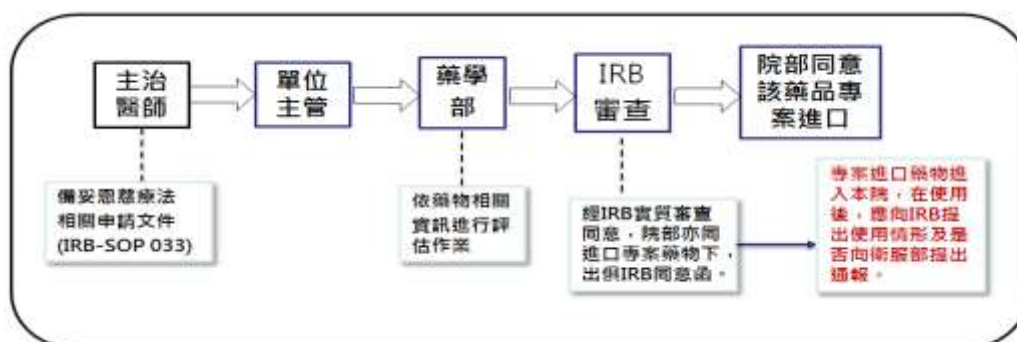
2. 範圍

- 2.1 適用於國內無許可證，而國外已上市或未上市之藥品之專案進口申請。
- 2.2 適用於國內無許可證，而國外已上市或未上市之醫療器材之專案進口申請。

3. 職責

- 3.1 承辦人員接獲會辦通知時，建檔並將主委會辦審查意見造冊管理。
- 3.2 公文會辦至主委時，主委得進行實質審查或指派其他委員進行審查作業。
- 3.3 審查結果通過後，提俱通過證明交予申請人。
- 3.4 要求申請人應將本案與衛福部往返之相關文件影本或電子檔提供本會留存。

4. 流程



	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 033
		版本	5.0
	藥品及醫療器材專案申請	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 6 頁

5. 細則

5.1 專案進口藥品或醫療器材之申請樣品贈品管理辦法」第二條第一項第三款之規定，申請須符合「危及或重大病患」之認定，並符合以下各款：

5.1.1 需須由本院專任主治醫師提出申請，申請之適應症需須與該藥宣稱之適應症相符或與執行臨床試驗之適應症相符。

5.1.2 擬申請之藥品需須國外已上市或國內、國外未上市但有執行臨床試驗且有效果及安全性報告。

5.1.3 申請個案，為病情危急或重大之病患，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。

5.2 申請程序

5.2.1 申請醫師(主治醫師)須依據衛福部最新規範檢附相關申請文件，以公文方式創簽，經科部同意後，會辦本院藥學部進行藥物專業評估，再會辦本院「人體試驗審查委員會」進行實質審查程序。簽文之內容須包含以下各款：

I. 使用該藥品、醫療器材或放射線物質之理由。

II. 產品名稱(含規格含量)、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商。所須產品之數量。

III. 相關附件：病歷摘要、病人知情同意書(藥品臨床試驗受試者同意書)(AF07-029)、治療計畫書、藥品詳細資料及調劑方法、藥品包裝及標示、相關文獻。

IV. 若有衛生福利部通過之前案者，須檢附衛生福利部核可公文。

5.2.2 簽核通過後，開立「藥品/醫療器材專案申請同意函」(AF06-015)

5.2.3 同意函影本隨公文呈請院長核定後，由院方發文至衛生福利部提出申請。經衛生福利部核准後，再辦理相關備藥事宜。

5.2.4 專案進口藥品、醫療器材、放射線物質藥品僅供經衛生福利部核准之病人使用。申請醫師應保存相關文件，或至該藥品於我國獲准上市後至少二年。但有其他法規規定者，從其規定。

5.3 審查結果彙整

-將結果通知計畫主持人

-若審查結果為同意：發出「藥品/醫療器材專案申請同意函」，並於委員會會議中

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 033
		版本	5.0
	藥品及醫療器材專案申請	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 6 頁

報告核備。

-若審查結果為不同意：通知主持人。

5.4 資料歸檔

-審查結果進行資料歸檔。

5.5 專案藥品/醫療器材使用之後續追蹤與注意事項

以下注意事項於發出「「藥品/醫療器材專案申請同意函」時，同步信件提醒主持人。

-專案藥品/醫療器材之使用，應加強本品之不良反應監視，如有發現不良反應，申請醫師應依 SOP20(嚴重不良事件[SAE])報告)，通報(包括衛福部藥物不良反應通報中心)。

-專案醫療器材樣品：

5.5.1 僅供特定病患專案治療使用，不得挪作他用或轉供治療其他病患使用，且為避免影響病患救治權益（如配合施作時間或其他因素而延後治療），此類樣品使用應避免以公開操作示範方式進行。

5.5.2 本院須於治療結束後完成下列事項，倘未如期檢送，衛福部將依病患安全考量，暫不再受理該醫療機構有關案內產品之進口申請：

- I. 1 個月內：依藥物樣品贈品管理辦法第 16 條第 2 款規定，將案內未使用之醫療器材退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部備查。
- II. 6 個月內：彙整該名病患之後續 6 個月內追蹤及安全性評估報告；
- III. 案內產品為因診治危急或重大病患須求而准予專案進口，申請醫療機構及廠商皆不得以此作為產品宣傳。申請醫療機構及相關人士於發布新聞及接受採訪時，應確實遵守本部公告之「醫療機構接受媒體採訪注意事項」及「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，以確保民眾權益及維護醫療秩序。
- IV. 此類醫療器材樣品之使用所衍生之臨床資料不得作為該醫療器材或醫療技術臨床試驗報告之用，未來該醫療器材之相關查驗登記案亦不得引用其為臨床試驗數據。

6 名詞解釋

危急或重大病患	依衛生福利部食品藥物管理署108年10月5日FDA藥字第1081408668號函示，「危急或重大病患」係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。
---------	--

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 033
		版本	5.0
	藥品及醫療器材專案申請	日期	2024.06.17
		頁數	第 6 頁，共 6 頁

恩慈使用(compassion use)	係指病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代藥品或醫療器材供治療，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。
----------------------	---

7 附件

附件一	AF01-033	藥品/醫療器材專案申請同意函
附件二	AF02-033	危急或重大醫療器材樣品病患同意書
附件三	AF03-033	醫療器材專案進口治療計畫書