

郭 綜 合 醫 院 人 體 試 驗 委 員 會



文件名稱： 恩慈療法案件審查原則及作業程序

文件編號： IRB-P32

版 次： 1.0

總 頁 數： 13 頁

發行日期： 西元 2024 年 05 月 02 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭綜合醫院
人體試驗委員會

文件名稱	恩慈療法案件審查原則及作業程序			文件編號	IRB-P32
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	1/13

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2024.05.02	1.0	✓				配合113年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業 <u>基準2.20</u> ，新增相關作業標準書。

郭綜合醫院
人體試驗委員會

文件名稱	恩慈療法案件審查原則及作業程序			文件編號	IRB-P32
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	2/13

目錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表	1
目錄	2
1. 目的	3
2. 範圍	3
3. 職責	3
4. 流程	3
5. 細則	3
6. 名詞解釋.....	4
7. 參考文獻	4
8. 使用表單.....	4
附件一：審查申請表 (IRB-P32-01/1.0)	5
附件二：治療計畫書(IRB-P32-02/1.0)	7
附件三：病患同意書(IRB-P32-03/1.0)	9
附件四：審查意見表(IRB-P32-04/1.0)	11
附件五：人體試驗委員會同意函 (IRB-P32-05/1.0).....	12

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	恩慈療法案件審查原則及作業程序			文件編號	IRB-P32
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	3/13

1. 目的

規範申請供診治危急或重大病患治療，需取得未獲許可證之藥物(含醫療器材)之申請及審查流程。

2. 範圍

適用於藥物贈品管理辦法第二條第三款所稱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，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但本國未核准上市之藥物。

3. 職責

3.1. 申請人(必須是本院主治醫師)：針對個案狀況進行說明。

3.2. 科(部)主任：確認申請使用之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。

3.3. 藥劑科：評估是否國內無任何可替代藥品供治療。

3.4. IRB 委員：評估擬申請之藥品已有執行臨床試驗且有效果及安全性報告(恩慈療法申請之適應症須與其相符合)。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	申請恩慈療法案件	主持人
2	行政審查	工作人員/秘書
3	進入審查流程	主任委員或委員兼執行秘書
4	提報大會核備	人體試驗委員會
5	函文中央主管機關	主持人
6	歸檔	工作人員/秘書

5. 細則

5.1. 受理恩慈療法案件分別有：

5.1.1 申請恩慈療法、特殊病患專案進口藥品。

5.1.1.1 恩慈療法：係指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。

5.1.1.2 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。

5.1.1.3 備齊簽呈及相關文件，包括：專案審查申請表(詳見附件一)、治療計畫書(詳見附件二)、病患同意書(詳見附件三)、病歷摘要、原產地核准上市證明及藥品仿單、相關文獻。以上一式二份，IRB 需存查一份(副本)。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	恩慈療法案件審查原則及作業程序			文件編號	IRB-P32
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	4/13

5.1.2 申請專案進口醫療器材

5.1.2.1 該醫材無衛生福利部核准上市之替代品，始得提出申請。

5.1.2.2 備齊簽呈及相關文件，包括：審查申請表(詳見附件一)、治療計畫書(詳見附件二)、病患同意書(詳見附件三)、病歷摘要、醫材詳細資料及安全性報告、相關文獻。以上一式二份，IRB 需存查一份(副本)。

5.2. 審查程序

5.2.1 IRB 行政審查無誤後，將相關文件呈予主任委員及委員暨執行秘書審查或遴選醫療委員二位進行審查，審查時效為三個工作天，審查意見表(詳見附件四)。

5.2.1.1 核准

5.2.1.1.1 依據審查結果核發「人體試驗委員會同意函」，並提報大會核備。

5.2.1.2 修正後複審。

5.2.1.2.1 行政人員將初審審查結果彙整後給主持人修正回覆。

5.2.1.2.2 依據審查結果核發「人體試驗委員會同意函」，並提報大會核備。

5.2.2 申請人向藥劑科、醫工室申請後續流程。

5.2.3 申請人函送中央主管機關審查，並函文副本予人體試驗委員會存查。

5.2.4 中央主管機關核可後方可執行，另補病患同意書簽署(副本)給 IRB 存檔。

5.3 資料歸檔

5.3.1 將恩慈療法案件相關檔案以電子檔儲存歸檔。

5.4 追蹤審查

5.4.1 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。

6. 名詞解釋

恩慈療法：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，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但本國未核准上市之藥物。

7. 參考文獻

7.1 「藥物樣品贈品管理辦法」，衛生福利部衛授食字第 1081401536 號，2019。

7.2 「藥品優良臨床試驗規範」，衛生署藥政處，2002。

7.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020。

7.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021。

7.5 彰基 IRB 標準作業程序。

8. 使用表單

8.1 附件一 IRB-P32-01/01.0 審查申請表。

8.2 附件二 IRB-P32-02/02.0 治療計畫書。

8.3 附件三 IRB-P32-03/02.0 病患同意書。

8.4 附件四 IRB-P32-04/01.0 審查意見表。

8.5 附件五 IRB-P32-05/01.0 人體試驗委員會同意函。

郭綜合醫院
人體試驗委員會

文件名稱	恩慈療法案件審查原則及作業程序			文件編號	IRB-P32
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	5/13

附件一：審查申請表 (IRB-P32-01/1.0)

郭綜合醫院
審查申請表

☐ 專案進口藥品 ☐ 專案進口醫材

送件日期	民國 年 月 日	IRB 收件日期	(IRB 填寫)
送件編號	(IRB 填寫)	IRB 受理日期	(IRB 填寫)
本次申請 案件類型	☐ 新案件申請 ☐ 新申請人+新病患(首例) ☐ 原申請人+不同適應症 ☐ 續使用申請，原核准 ESP 編號： ☐ 原申請人+同適應症原病患 ☐ 新申請人+同適應症原病患 ☐ 原申請人+同適應症新病患		
申請醫師 (申請人)	姓名		職稱
	科別		電話
	E-mail		
藥品/醫 材名稱	商品名： 學名：		
申請數量			
提供廠商			
申請 適用範圍	☐ 恩慈療法 (compassionate use) ☐ 特殊病患申請專案進口		
申請狀態	☐ 臨床 一般 治療申請(病患目前病情穩定) ☐ 臨床 緊急 治療申請(僅適用於病患目前病情不穩定、病程發展較為 快速可能危及生命者)		
送件人請勾選		送審文件	IRB 確認文件無誤
必 1.		審查申請表	
必 2.		治療計畫書	
必 3.		病患同意書	
必 4.		參考文獻	
藥必 5.		藥品仿單	
		他國核准上市證明	
材必 6.		醫材規格簡介	
		醫材安全性報告	
		他國核准上市證明	
必 7.		病歷摘要	
8.		其他：	

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	恩慈療法案件審查原則及作業程序			文件編號	IRB-P32
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	6/13

書面：正本 1 份，電子檔 MAIL 至 irb@ktgh.com.tw

**申請必讀注
意事項**

1. 依據藥物樣品贈品管理辦法，凡依第 9 至 13 條之用者，應檢附執行試驗之區域級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。敬請申請專案醫師盡早備齊相關文件申請。
2. 申請之藥品須已有執行臨床試驗且有效果及安全性報告(不論國內外且申請之適應症須與其相符合)。
3. 恩慈療法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。
4. 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. 恩慈使用藥品僅供經衛福部核准之病人使用。申請醫師應保存相關文件，至藥品於我國獲准上市後至少 2 年。但其他法規規定之保存期間長於 2 年者，從其規定。

備註：

1. **恩慈療法 (compassionate use)** 係指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**。
2. **特殊病人申請專案進口**：藥品於國外已獲准上市，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。此專藥申請僅供臨床治療不可作為臨床試驗研究用。

郭綜合醫院
人體試驗委員會

文件名稱	恩慈療法案件審查原則及作業程序			文件編號	IRB-P32
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	7/13

附件二：治療計畫書(IRB-P32-02/1.0)

治療計畫書

填寫日期： 年 月 日

申請醫師 (申請人)	姓名		職稱	
	科別		電話	
	E-mail			
申請醫材請填 右欄基本資料	醫材名稱			
	醫材型號規格			
	申請醫材總數			
	製造廠及產地			
	國內委託廠商			
申請藥品請填 右欄基本資料	藥品名稱	商品名： 學名：		
	藥品規格含量			
	申請藥品總數			
	製造廠及產地			
	國內委託廠商			
申請適用範圍	☐ 恩慈療法 (compassionate use) ☐ 特殊病患申請專案進口			
付費方式	☐ _____廠商(請填全名)免費提供 ☐ 病患自費使用 ☐ 其他 (請說明)			
使用病患 基本資料	使用病患姓名	☐ 專案病患姓名：_____, 總共__人 ☐ 供未來符合申請的特殊病患使用,目前未知(本類須於新案申請通過後,續申請時檢附已使用之病患申請同意書影本)。		
	治療疾病名稱			
使用該 藥品/醫材的 理由				

郭綜合醫院
人體試驗委員會

文件名稱	恩慈療法案件審查原則及作業程序			文件編號	IRB-P32
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	8/13

其他可能之治療方法及其說明	同類 藥品/醫材	
	醫療上可取代 藥品/醫材	
治療方法	[填寫說明：藥品須含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程。醫材須含醫材使用途徑、劑量、療程等]	
療效評估		
預期效果		
可能產生的副作用、處理方式		
	備註：請申請醫師加強對本醫材之不良作用監視，若經發現，請立即通知本院藥劑部、衛福部醫材不良反應通報中心、人體試驗委員會。	
相關文獻說明	[填寫說明：請列出相關文獻清單，首例新申請者須提供文獻全文]	
	備註：申請醫材樣品之適應症、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	
後續追蹤計畫		

郭綜合醫院
人體試驗委員會

文件名稱	恩慈療法案件審查原則及作業程序			文件編號	IRB-P32
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	9/13

附件三：病患同意書(IRB-P32-03/1.0)

郭綜合醫院
病患同意書

填寫日期： 年 月 日

藥品/醫材名稱：(醫材應含欲使用樣品之品名、型號、規格及數量)	
使用單位：	電話：請留 24 小時可連繫之電話
治療醫師：	職稱：
病人姓名：	姓別： 年齡：
病歷號碼：	電話：
通訊地址：	
緊急聯絡人：	電話：
6. 治療疾病名稱	
7. 治療方法 (藥品須註明本品未經衛生福利部核准上市)(醫材須註明案內產品尚未經衛生福利部核准上市，其安全性及效能概由醫院負責；建議敘明 此手術不屬於人體試驗，不涉及損壞賠償，其損害賠償依照一般醫療常規；建議敘明病患可 自由決定是否參加手術(含案內醫療器材之使用)，並於過程中可隨時撤銷同意，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對病患的醫療照顧。此外，病患已充分了解主治醫師亦可能於必要時中止該治療之進行。) (藥品須含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程...等)(醫材須含醫材施行途徑、間隔、劑量、療程等)	
3.可能產生的副作用、處理方式	
4.預期效果：	
8. 其他可能之治療方法及其說明 (醫療上可取代之同類藥品/醫材)(建議敘明國內確實尚無法使用傳統治療方式或其他可比較或適宜替代療法)	
9. 治療進行之禁忌或限制活動	

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	恩慈療法案件審查原則及作業程序			文件編號	IRB-P32
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	10/13

7.藥品付費方式

☐由_____廠商(請填全名)免費提供

☐若日後無法免費供藥時，

☐以優惠價格提供

☐依健保規定辦理

☐由病患自費

☐其他方式

8.損害賠償

治療醫師簽名：

日期：

本人已詳閱以上各項資料，有關本藥品/本醫材之疑問業經治療醫師詳細解釋，本人同意使用本藥品/本醫材。

病患本人簽名：

日期： 年 月 日

◎若病患未滿 7 足歲應取得法定代理人同意。

◎病患滿 7~未滿 20 足歲應取得病患及法定代理人 2 者同意。

法定代理人簽名：

日期： 年 月 日

如您不是病患或其法定代理人，但因事實需要，病患或其法定代理人無法簽署本同意書而需由您代簽 並請指出您與患者的關係：

有同意權人簽名：

日期： 年 月 日

與病患關係：

口頭同意之見證

見證人簽名：

日期： 年 月 日

見證人身分證字號：

聯絡電話： 通訊地

址：

註：請口語化簡單描述

本同意書一式二份，雙方完成簽署後，各執一份留存

郭綜合醫院
人體試驗委員會

文件名稱	恩慈療法案件審查原則及作業程序			文件編號	IRB-P32
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.02)	頁數/總頁數	11/13

附件四：審查意見表(IRB-P32-04/1.0)

郭綜合醫院人體試驗委員會
審查意見表

IRB 編號：

主治醫師		委員收件日期	年 月 日
審查期限	～	委員送件日期	年 月 日
申請 藥品/醫材	名稱		
	型號與規格		
	數量		

項次	審 查 項 目	是	否	不適用
1	病患病況是否符合申請領診治危急或重大病患？ (危急或重大病患:目前國內無其他可比較或適宜的替代療法之危及生命或嚴重失能疾病患者。)			
2	病患無法使用傳統治療方式或其他可比較或適宜替代療法之判斷過程			
3	適應症、治療方法及療程、預期效果及副作用、後續追蹤計畫內是否完整說明			
4	病患知情同意書是否完整			
5	病歷摘要是否完整			
6	安全性報告是否完整			
7	醫材詳細資料是否完整			
8	相關文獻是否完整			
其他審查見：				
審查結果：				
核准：核發人體試驗委員會同意函				
修正後複審：請檢附相關資料				
委員簽名		完成 審查 日期	年 月 日	

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	恩慈療法審查原則及作業程序			文件編號	IRB-P32
制定單位	人體試驗委員會	版本 (日期)	第 1.0 版 (2024.05.01)	頁數/總頁數	12/13

附件五：人體試驗委員會同意函(IRB-P32-05/1.0)

台端 檢送相關資料，擬○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○X 瓶， 供病人 ○-○ 因
○○○○○○○○○○病情，接受本院○○○科 ○○○醫師所提供之○○○○○○○○○○治療。使
用○○○○○○○○○○的理由 為提供○○○○○○○○○○，增加○○○○○○○○○○輔助治療，
可延長 病患的生存時間並改善生活品質。

因所檢附相關資料合乎審查規定，茲同意所請，期限自○○年 月 日至年 月 日
止(週)。

《供未來符合申請的特殊病患使用，內容可異動調整》

附記：

一、藥品/醫材名稱：商品名-
學名-

二、藥品劑型與規格：

三、使用劑量：

四、數量國內

五、委託廠商

六、經審查，確認該病人之病況，符合供診治危急或重大病患之用；且確認未有衛福部核准
上市之替代藥品可用。

本會編號：

計劃書版本：

病患同意書版：

審查通過日期：

人體試驗委員會 主任委員：中文姓名

Your sincerely,

Huang Tai-Chien, M.D.
Chairman
Institutional Review Board
Kuo General Hospital