國立臺灣大學醫學院附設醫院

文件名稱	恩慈治療案件之審查原則及作業程序書			權責單位	倫理中心	頁碼/總頁數	1/2
文件編號	01010-3-000044	版次	2	修制訂日期	2026/6/23		
				檢視日期	2026/6/23		
				公告日期	2026/8/10		

112年7月14日D研究倫理委員會第141次會議、112年7月24日C研究倫理委員會第170次會議、112年7月28日B研究倫理委員會第172次會議、112年8月4日A研究倫理委員會第171次會議通過
115年2月6日D研究倫理委員會第174次會議、115年2月23日C研究倫理委員會第203次會議、115年3月3日B研究倫理委員會第205次會議、115年3月6日A研究倫理委員會第204次會議、115年2月13日E研究倫理委員會第28次會議、115年6月23日臨床倫理委員會第89次會議修正通過

一、目的

本標準作業程序旨在規範本院研究倫理委員會受理恩慈治療案件之審查與作業程序。

二、範圍

(一)本標準作業程序適用於恩慈治療（compassionate use），指提供病情危急或重大、或罹患罕見疾病之病人，其於國內無任何可替代之治療，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，但於全球尚未核准上市之試驗用的藥品、放射性藥品、醫療器材或新醫療技術(尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術)等，於臨床試驗外進行治療使用。

(二)前項之恩慈使用藥品，依本院「恩慈使用藥品申請作業及管理要點申請作業及管理要點」規範辦理，其他屬放射性藥品、醫療器材、新醫療技術或前項要點未述及者，依本程序辦理。

(三)名詞定義：

(一) 病情危急或重大之病人，係指危及生命或嚴重失能疾病之病人。

(二) 危及生命，係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，將於幾個月內發生死亡；或若未早期治療將很可能過早死亡。

(三) 重大係指依醫師臨床專業判斷，疾病已嚴重損害病人之身體機能致影響其日常正常生活或已生活不能自理，以及若未治療，該疾病有發展至更嚴重情況的可能性。但短暫或自限性的後遺症或併發症，不包括在內。

(四) 罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。

文件名稱	恩慈治療案件之審查原則及作業程序書			權責單位	倫理中心	頁碼/總頁數	2/6
文件編號	01010-3-000044	版次	2	修制訂日期	2026/6/23		
				檢視日期	2026/6/23		
				公告日期	2026/8/10		

三、職責

(一) 申請醫師須確認申請之病患符合本程序範圍。

(二) 研究倫理委員會受理後進行審查及追蹤。

四、流程圖

（一）醫療器材、新醫療技術申請案及首例藥品/放射性藥品申請案

活動	職責
收件並確認資料完整性	倫理中心
↓1 天	
指定 2 名專家/委員	主任委員、副主任委員
↓1 天	
專家/委員審查(3 個工作天)	審查委員/專家
↓ ↓ ↓	
建議通過 建議修正 建議不通過	審查委員/專家
↓ ↓	
主任委員核定同意執行並提會報備，或需提會討論 主任委員核定後提會討論	主任委員/研究倫理委員會
↓	
通知審查結果	倫理中心

（二）非首例藥品/放射性藥品申請案或原參加臨床試驗病人

活動	職責
收件並確認資料完整性	倫理中心
↓1 天	
主任委員核定同意執行並提會報備，或需指派專家/委員審查	主任委員/副主任委員
↓	
通知審查結果;若需審查，後續比照首例流程執行	倫理中心 專家/委員

五、細則

（一）申請條件：

1. 病人為病情危急或重大，或罹患罕見疾病，其於國內無任何可替代之治療，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，申請使用經科學性研究，但於全球尚未核准上市之試驗用的藥品、放射性藥品、醫療器材或新醫療技術(尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術)。

2. 擬申請之藥品、放射性藥品、醫療器材或醫療技術需符合下列其中之一：

   (1). 對於擬治療之疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。該臨床試驗之適應症對象，與擬治療之疾病相似。

   (2). 在擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類。但單一醫院同疾病病人申請恩慈使用之病人數累計逾 3 人者(依該院累積 3 件不同對象為限)，需改以人體試驗計畫案提出申請。

   (3). 申請「細胞與基因治療客製化藥品」時，需檢附擬治療疾病正面治療效果與安全性之相關報告，惟申請人數逾 3 人以上，需以人體試驗計畫案 提出申請。

3. 若屬於廠商之藥品或技術，廠商同意無償提供使用。若需向病人收費，則依相關規定辦理。

（二）受理送審文件

1. 申請之案件須由本院專任主治醫師提出申請，經科部同意後，提送本院研究倫理委員會審核。申請時檢附以下文件：

   (1). 申請書及自評表包含下列事項：

   i. 申請之理由。

   ii. 病人姓名（含病歷號）、診斷。

   iii. 有關病情危急或重大，或罹患罕見疾病。

iv. 有關於國內無任何可替代之治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌之說明。

v. 擬使用之藥品或技術之名稱（含規格含量）、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商、數量。

vi. 擬使用藥品或技術之治療/用藥期程。

vii. 國內外上市情形。

(2). 治療計畫書：須提出完整之治療方式及療程，含使用之劑量、途徑、期間等。

(3). 病歷摘要。

(4). 告知同意書。

(5). 藥品詳細資料及調劑方法/醫療器材使用說明書。

(6). 藥品包裝標示。

(7). 國內外上市情形。

(8). 擬使用之藥品或技術之臨床試驗或相關臨床試驗報告，需含有正面治療效果及安全性報告等資料。

(9). 醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。

(10). 其他文獻。

(11). 若前案曾於本院或他院審查通過，或曾受主管機關審查通過者，須檢附相關核可公文或證明。

(12). 心理、社會及醫學倫理評估確核。

2. 行政人員受理案件。

（三）審查流程

1. 醫療器材、新醫療技術申請案及首例藥品/放射性藥品申請案指派至少 2 位專家/委員審查，原則上審查天數為 3 個工作天。

2. 審查重點：

(1) 病人是否符合病情危急或重大，或罹患罕見疾病。

(2) 確認無其他可比較或適宜之替代治療。

(3) 是否有科學上之實證，說明其效用及安全性。

(4) 技術操作者之資格及訓練(若適用)。

(5) 心理、社會及醫學評估，有無違反醫學倫理之處。

(6) 病人臨床情況已進入瀕死狀態宜採安寧療護。

(7) 須向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書。病人告知同意書包括下列事項：

i. 明確告知該治療之試驗性質，其效果與風險均具有不確定。

ii. 明確告知可能之副作用與危險。

iii. 合理引用文獻數據，及原產國人體試驗(及上市)情況。

iv. 治療方法。

v. 其他治療方式之優劣比較。

3. 由主委依前述委員或專家之審查意見，核定同意執行並提會報備，或需提會討論。需提會討論之條件，包含但不限於：前述委員或專家審查結果為不同意或其建議提會討論。

4. 原參加臨床試驗病人或同藥品/放射性藥品及同適應症，已通過前款審核者，若為不同病人申請時，得逕由主委核定同意執行並提會報備，或需指派專家審查。

5. 相同藥品/放射性藥品但不同適應症之申請案，依首例藥品申請案件流程辦理。

6. 回覆申請人審查結果。

7. 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；申請醫療器材，請填入名稱等；申請醫療技術，請填入名稱等。

(4) 申請數量：申請藥品總數/申請醫療器材總數。

(5) 同意之範圍：包含「醫療醫院/部門/科別/主治醫師姓名」、「藥品或醫療器材名稱及數量/醫療技術名稱」、「簡述申請原因」、「預計執行期間」。若病人數超過 1 人，檢附擬治療病人名冊。

(6) 核准之會戳及主任委員署名。

（四）審查通過後之追蹤：

1. 申請人執行恩慈治療期間，研究倫理委員會可視需要，指派委員實地訪查或要求繳交書面進度報告。
2. 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。
3. 病人因恩慈治療導致未預期之嚴重不良反應，應於獲知日起十五日內通報研究倫理委員會及衛生福利部，並提供詳細書面資料。但未預期之死亡或危及生命之嚴重不良反應，申請人應於獲知日起七日內先通報研究倫理委員會，並在獲知日起十五日內補提供詳細書面資料。

（五）結案：

1. 申請人應於恩慈治療執行完畢或核准執行期間屆滿後四週內向研究倫理委員會提交完整之書面結案報告含病人名冊。
2. 留存之結案報告紀錄，當衛福部查核或評鑑有需要時提供審閱。
3. 病人同意書正本應併同病歷保存。
4. 行政人員受理書面結案報告後，簽請主委/副主委指派至少 1 名委員/專家審查。審查委員以原審查委員/專家為優先。

六、文件的歸檔

儲存原始及修正後之完整文件及其他相關文件。

七、違規處置

申請人違反計畫書、告知同意書、委員會核准時附帶條款或依本原則或相關醫事法規所定應遵循事項，經委員會調查屬實者，由委員會視情節輕重給予處置。處置選項包括但不限於：暫停執行、中止執行、終止執行、暫不接受申請人之其他恩慈治療申請案、要求申請人接受相關教育訓練、移送院方懲處等。

八、本規範經研究倫理委員會審查通過，主任委員核定後實施。