

文件名稱	專案藥品、醫療器材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	01010-3-000045	版次	2	修制訂日期		2024/7/1	
				檢視日期		2024/7/1	
				公告日期		2024/8/6	

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

113年6月7日B研究倫理委員會第183次會議、113年6月14日A研究倫理委員會第182次會議、113年6月21日D研究倫理委員會第153次會議、113年6月28日E研究倫理委員會第7次會議、113年7月1日C研究倫理委員會第182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申請專案藥品及醫療器材案件之審查與作業程序。

二、範圍：

(一) 本標準作業程序適用於以下範圍：

1. 本院專任主治醫師因病人病情需要且本院無任何可替代藥品，擬為某位或某群病人專案申請國內尚無衛生福利部許可證，但醫藥先進國家已上市之藥品(含放射性藥品)或醫療器材；或本院原有品項，但廠商因故無法供貨或停產，國內亦無其他可替代藥物，經會主要使用科部確定有醫療需求而提出申請者。
2. 依「藥物樣品贈品管理辦法」第二條第三款及「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條所稱供預防、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，但未核准上市之藥品(含放射性藥品)或醫療器材。
3. 依「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第三十五條所稱為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無合適替代療法，可向中央主管機關申請醫療器材專案核准製造或輸入者。

(二)前項之專案藥品申請，依本院「專案藥品申請作業及管理要點」辦理。其他屬放射性藥品、醫療器材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。

文件名稱	專案藥品、醫療器材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	01010-2-000045	版次	2	修制訂日期		2024/7/1	
				檢視日期		2024/7/1	
				公告日期		2024/8/6	

(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。

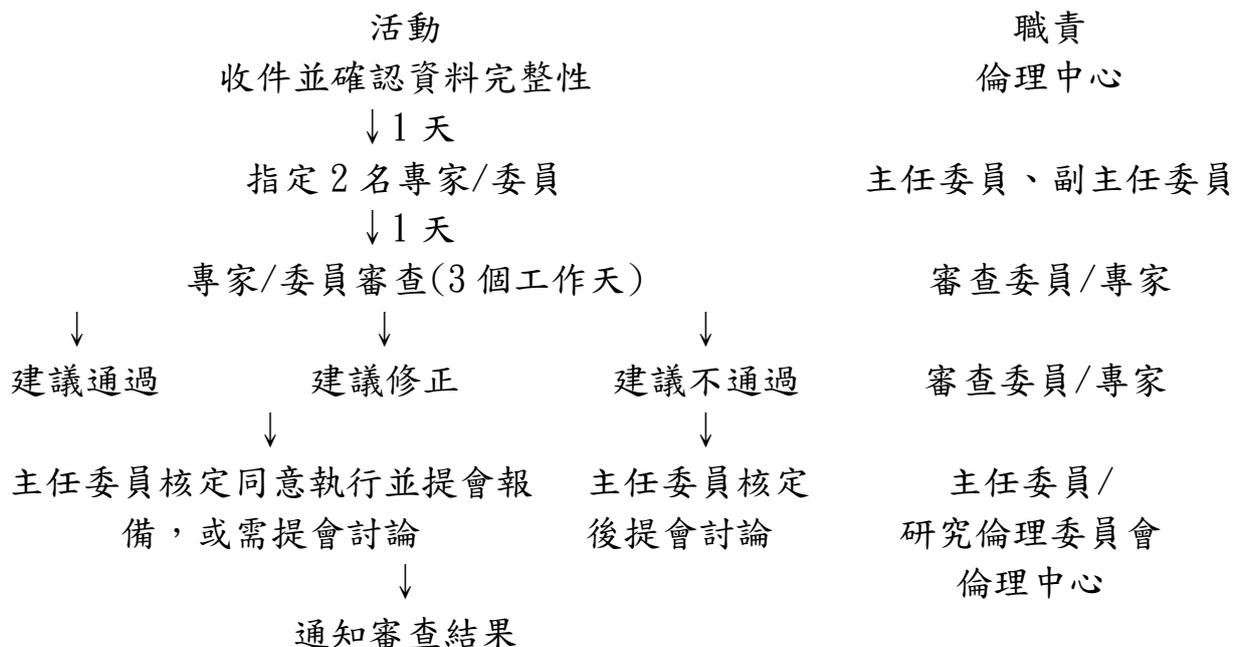
(三) 重大，係指某個疾病或狀況與對日常功能有重大影響之後遺症相關。短暫或自限性的後遺症通常不屬之。後遺症不一定要不可逆，只要是持續或反覆發生即可。某疾病或狀況是否重大屬於臨床判斷，並考量對以下因素的影響：生存、日常功能、以及若未治療，該疾病發展至更嚴重情況的可能性。

### 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) 首例申請案



#### (二) 非首例申請案或原參加臨床試驗病人



文件名稱	專案藥品、醫療器材審查原則及作業程序書			權責單位	倫理中心	頁碼/總頁數	3/6
文件編號	01010-2-000045	版次	2	修制訂日期		2024/7/1	
				檢視日期		2024/7/1	
				公告日期		2024/8/6	

↓ 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。
2. 若屬於廠商之藥品、醫療器材或技術，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). 簽文，需包含下列事項：

- 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，或罹患罕見疾病之說明。
- 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/醫療器材或技術之名稱（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/醫療器材或技術之治療/用藥期程。
- vii. 國內外上市情形。

文件名稱	專案藥品、醫療器材審查原則及作業程序書			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	4/6
文件編號	01010-2-000045	版次	2	修制訂日期		2024/7/1	
				檢視日期		2024/7/1	
				公告日期		2024/8/6	

- (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。
- (6). 藥品包裝標示。
- (7). 國內外上市情形。
- (8). 醫療器材使用說明書。
- (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。

2. 行政人員受理案件。

(三) 審查流程

1. 首例申請案指派至少 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。
  - (5) 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。
  - (6) 病人告知同意書包括下列事項：

文件名稱	專案藥品、醫療器材審查原則及作業程序書			權責單位	倫理中心	頁碼/總頁數	5/6
文件編號	01010-2-000045	版次	2	修制訂日期		2024/7/1	
				檢視日期		2024/7/1	
				公告日期		2024/8/6	

- 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/醫療器材及同適應症，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/醫療器材不同適應症之申請案，依首例藥品/醫療器材申請案件流程辦理。
  6. 回覆申請人審查結果。
  7. 經核准案件製作專案治療核准函，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。
    - (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」、「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. 申請人執行專案藥品/醫療器材治療期間，研究倫理委員會可視需

文件名稱	專案藥品、醫療器材審查原則及作業程序書			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	6/6
文件編號	01010-2-000045	版次	2	修制訂日期		2024/7/1	
				檢視日期		2024/7/1	
				公告日期		2024/8/6	

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. 病人因專案藥品/醫療器材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。

#### 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、本規範經研究倫理委員會審查通過，主任委員核定後實施。