

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 <b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b> <b>Buddhist Tzu Chi Medical</b> <b>Foundation</b>	研究倫理委員會	編號	SOP 31
		版本	第 2.0 版
	專案進口暨恩慈療法與 個案報告審查	日期	2023/12/15
		頁數	Page 1 of 10

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/06/15	修訂 5.2.3 提醒委員回覆審查意見
1.2	2013/12/20	修訂 2.1 和 5.3.1 衛生署更名為衛福部
1.3	2014/06/13	修訂 5.2.3 提醒委員回覆審查意見
1.4	2016/04/16	依據 105 年第一次研究倫理委員大會決議，將審查流程之天數(不含計畫主持人回覆天數)，由日曆天改為工作天。
1.4	2020/02/21	例行檢視
1.4	2021/02/26	例行檢視
1.4	2022/02/18	例行檢視
1.4	2023/02/17	例行檢視
2.0	2023/12/15	修訂第二版 1. 作業程序名稱為「專案進口暨恩慈療法與個案報告審查」。 2. 【新增】「藥物樣品贈品管理辦法」、「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」等規範於 5.1.1.1.1
2.0	2024/12/15	例行檢視

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 31
		版本	第 2.0 版
	專案進口暨恩慈療法與 個案報告審查	日期	2023/12/15
		頁數	Page 2 of 10

## 1. 目的

提供專案進口暨恩慈療法與個案報告審查程序指引。

## 2. 範圍

2.1 適用於藥物樣品、藥物贈品，以及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，包含且不僅限於恩慈療法（compassionate use）或孤兒藥。

2.1.1 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，但國內未核准上市之藥物，廠商同意無償提供藥品者。

2.1.2 孤兒藥（即罕見疾病用藥）健保均以「專款專用」方式給付，如果所需的藥物，是尚未領取藥品許可證而經衛生福利部同意專案進口（或製造）且列入適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，則須經健保署專案審查使用。其相關申報作業方式及流程，請參考健保署全球資訊網 <http://www.nhi.gov.tw/> 下載檔案/用藥品項中，「罕見疾病用藥申請全民健康保險給付作業方式及流程」、「健保用藥且適用『罕見疾病防治及藥物法』之品項檔」。

2.1.3 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，病人願意自費或廠商同意無償提供者。

2.2 個案報告審查為將於期刊發表之臨床個案報告。

## 3. 職責

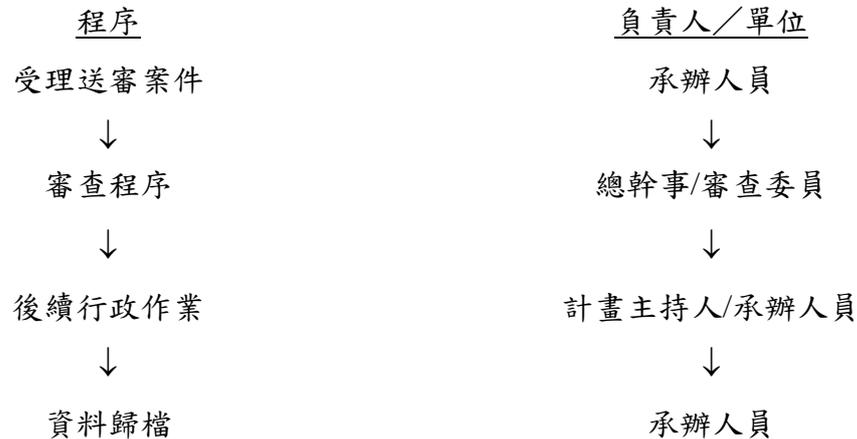
3.1 本會承辦人員負責受理申請案件，管理建檔，彙整審查意見與通知審查結果。

3.2 因藥物未經我國衛生福利部查驗登記，療效與安全性仍未確立，且不在藥害救濟範圍內，專任主治醫師應向病人具實說明，並徵求其同意後簽署經研究倫理委員會核准之病人同意書。

3.3 恩慈療法藥品僅供經衛生福利部及提供廠商核准之病人使用。專任主治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。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 31
		版本	第 2.0 版
	專案進口暨恩慈療法與 個案報告審查	日期	2023/12/15
		頁數	Page 3 of 10

#### 4. 流程



#### 5. 細則

##### 5.1 受理送審案件

5.1.1 承辦人員確認送審計畫案文件完整後，予以受理編號及建檔，並將計畫案送請總幹事派案。

5.1.1.1 依據衛生福利部頒布之「藥物樣品贈品管理辦法」第二條與第十三條、「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第八條等相關規定辦理。

5.1.1.1.1 專案進口暨恩慈療法計畫主持人準備下列文件，向本會提出審查申請：

- (1) 專案進口暨恩慈療法審查申請書(詳附件一 AF01-31/1.0)
- (2) 藥物治療計畫書，或者醫療器材治療計畫書。
- (3) 藥物治療病人同意書，或者醫療器材治療病人同意書。
- (4) 藥物原產國上市證明、藥品廠商名稱、品名、包裝、仿單或各國醫藥品集收載影本（相關醫學文獻）。
- (5) 個案中文及英文病歷摘要。

5.1.1.2 個案報告所需文件為臨床個案報告(Case Report)審查申請書(詳附件二 AF02-31/1.0)、投稿文章。

##### 5.2 審查程序

5.2.1 總幹事評估後，選派一位委員/專家進行審查或由總幹事審查。

5.2.2 承辦人員將計畫案與專案進口暨恩慈療法審查意見表(詳附件三，AF02-31/1.0)或個案報告申請文件送交審查委員/專家審查。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 31
		版本	第 2.0 版
	專案進口暨恩慈療法與 個案報告審查	日期	2023/12/15
		頁數	Page 4 of 10

5.2.3 審查期限為 14 個工作天，期滿前三天及期滿前一天承辦人員將提醒委員繳交，期滿後將每日催繳，如期滿三日審查委員仍未能回覆審查意見者，由總幹事另行指派其他審查委員接續審查，審查期限為 7 個工作天，並由總幹事知會原審查委員。

5.2.4 承辦人員彙整審查意見呈送總幹事/主任委員簽核。

5.2.4.1 專案計畫審查結果若為推薦即可核發執行同意函；若為修正後複審，承辦人員將審查意見通知專案計畫主持人作回覆，再依 SOP 12 複審案審查進行複審；若有審查委員不推薦，則通知主持人回覆審查意見後逕送委員會會議討論。

5.2.4.2 個案報告審查結果若為通過即可核發個案報告發表同意函；若為須修正，承辦人員將審查意見通知申請人作回覆，再依 SOP 12 複審案審查進行複審；若有審查委員不通過，則通知主持人回覆審查意見後逕送委員會會議討論。

5.2.4.3 修正後複審或不推薦之計畫案若通知主持人後，逾期二個月主持人仍未回覆，則視同主持人放棄，委員會將逕自予以撤案，經呈核總幹事與主任委員後，由承辦人員寄發撤案通知給主持人。

5.2.5 承辦人員彙整專案計畫與個案報告申請案，提送委員會會議核備。

### 5.3 後續行政作業

5.3.1 若為專案進口藥物計畫，通知計畫主持人依規定備妥相關文件與委員會執行同意函送中央主管機關(衛福部)申請藥物專案進口。

5.3.2 若為政府機關函文須醫院配合執行之問卷或調查計畫，由委員會發文計畫總主持人與本院主持人委員會同意計畫執行。

### 5.4 資料歸檔

承辦人員將完成審查的案件一份完整文件歸入該計畫案檔案夾，並將檔案歸入執行中檔案櫃上鎖保存。

## 6. 名詞解釋

無

## 7. 參考文獻

7.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

7.2 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 <b>Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</b></p>	研究倫理委員會	編號	SOP 31
		版本	第 2.0 版
	專案進口暨恩慈療法與 個案報告審查	日期	2023/12/15
		頁數	Page 5 of 10

7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

8. 附件

- 8.1. 附件一 專案進口暨恩慈療法審查申請書(AF01-31/1.0)
- 8.2. 附件二 臨床個案報告(Case Report)審查申請書

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 <b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b> <b>Buddhist Tzu Chi Medical</b> <b>Foundation</b>	研究倫理委員會	編號	SOP 31
		版本	第 2.0 版
	專案進口暨恩慈療法與 個案報告審查	日期	2023/12/15
		頁數	Page 6 of 10

附件一 專案進口暨恩慈療法審查申請書(AF01-31/1.0)

## 台中慈濟醫院研究倫理委員會

### 專案進口暨恩慈療法審查申請書

本會專案計畫適用範圍為：無衛生福利部上市許可之藥品或醫療器材，但病患病情需要，得依藥物樣品贈品管理辦法向中央主管機關申請專案進口藥品或醫療器材；或依藥事法第48-2條(一)為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。(二)因應緊急公共衛生情事之需要，向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥物之製造或輸入。

申請人請檢附以下資料送審：

- 專案計畫審查申請書、申請專案進口藥品或醫療器材之治療計畫書、病人同意書(視需要)、進口藥品或醫療器材原產國製售證明或原產國上市證明、藥品或醫療器材說明書或仿單、相關文獻、主持人(病患主治醫師)個人履歷等資料一份
- 電子檔案請寄至本會信箱：RECTC@tzuchi.com.tw

計畫中文名稱		
計畫英文名稱		
申請者	姓名：	英文姓名：
	單位：	單位英文：
	聯絡電話：	E-mail：
是否為廠商申請	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，廠商名稱：	
申請理由：		

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 31
		版本	第 2.0 版
	專案進口暨恩慈療法與 個案報告審查	日期	2023/12/15
		頁數	Page 7 of 10

申請之藥品或醫療器材名稱：	
劑量：	
劑型：	
數量：	
<b>申請人聲明</b>	
1. 本人負責此專案計畫並會遵守國內相關法令之規定，確保病人之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2. 專案計畫內容經本人確認無誤，若有需要願提供所需相關資料予貴會，以供審核。	
申請人簽章：	日期：        年    月    日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 <b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b> <b>Buddhist Tzu Chi Medical</b> <b>Foundation</b>	研究倫理委員會	編號	SOP 31
		版本	第 2.0 版
	專案進口暨恩慈療法與 個案報告審查	日期	2023/12/15
		頁數	Page 8 of 10

附件二 臨床個案報告(Case Report)審查申請書(AF02-31/1.0)

## 台中慈濟醫院 研究倫理委員會

### 臨床個案報告(Case Report)審查申請書

本申請表適用於將於期刊發表之臨床個案報告(Case Report)，請申請人於投稿前檢附以下資料送審。

- Case Report 審查申請書、投稿文章書面資料一式二份
- 電子檔案

中文名稱			
英文名稱			
申請人	姓名：	英文姓名：	
	單位：	單位英文：	
	聯絡電話：	E-mail：	
申請理由：			
申請人聲明：此個案報告確實符合以下條件			
1. 純粹為臨床個案報告，無新技術、新藥品或新醫療器材介入，也未涉及任何研究處置(research intervention)或與任何研究計畫(research protocol)相關。			
2. 此文發表內容並未呈現個案可供辨識之個人資訊或圖像，不影響個案之隱私與任何權益。			
申請人簽章：	日期：	年	月 日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 <b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b> <b>Buddhist Tzu Chi Medical</b> <b>Foundation</b>	研究倫理委員會	編號	SOP 31
		版本	第 2.0 版
	專案進口暨恩慈療法與 個案報告審查	日期	2023/12/15
		頁數	Page 9 of 10

**委員會審查意見**

1. 本案是否需要檢附知情同意書：  是 ，  否。
2. 是否符合倫理規範：  是 ，  否。
3. 審查結果：  【通過】             【修正後複審】             【不通過】

審查意見：

審查委員 簽名： \_\_\_\_\_

日期：      年      月      日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 <b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b> <b>Buddhist Tzu Chi Medical</b> <b>Foundation</b>	研究倫理委員會	編號	SOP 31
		版本	第 2.0 版
	專案進口暨恩慈療法與 個案報告審查	日期	2023/12/15
		頁數	Page 10 of 10

附件二 專案進口暨恩慈療法審查意見表(AF02-31/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

專案進口暨恩慈療法審查意見表

計畫編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
審查期限	敬請於 年 月 日前審畢，感恩您! (審查委員敬請於 3 個工作天內連同原資料及審查意見送回)

審查表(請於適當空格內打√)

項次	審 查 重 點
1	是否符合專案計畫申請? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2	計畫內容是否適當? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 再修正
審查結果	<input type="checkbox"/> 【推薦】 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】 <input type="checkbox"/> 【不推薦】請於審查意見欄作說明 計畫主持人列席委員會議報告： <input type="checkbox"/> 不需列席 <input type="checkbox"/> 需列席
綜合審查意見及建議事項(篇幅不足請另紙繕寫)	

審查委員 簽名：\_\_\_\_\_

日期： 年 月 日