

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	029
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	恩慈療法	日期	2023/11/01
第 2 次修訂	Compassionate Treatment	頁數	Page 1 of 4

1. 目的

本標準作業程序旨在提供本院人體試驗倫理委員會對恩慈療法案件之審查與監督之準則。

2. 依據

依據我國「藥物樣品贈品管理辦法」第二條、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」第八條及本院「藥品專案進口及臨時採購申請作業準則」辦理。

3. 適用範圍

3.1 依「藥物樣品贈品管理辦法」第二條第三款或第十三條所稱供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，但未核准上市之試驗用藥。

3.2 依「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條所稱為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法，可向中央衛生主管機關申請特定藥物之專案製造或輸入。

3.3 依「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第八條所稱為預防、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。

4. 名詞定義

恩慈：係指診治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，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但全球或國內未核准上市之試驗用藥或治療。

5. 職責

人體試驗倫理委員會秘書處行政人員負責受理案件及行政審查，醫療執行秘書負責實質審查。案件經主席呈准後，秘書處行政人員應將審查結果通知主治醫師。

6. 新案審查流程

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	029
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	恩慈療法	日期	2023/11/01
第 2 次修訂	Compassionate Treatment	頁數	Page 2 of 4

6.1 秘書處行政人員由院內電子表單系統受理申請案件及行政審查，確認如下：

(1) 判斷該類申請案件符合恩慈療法適用範圍，如有疑義需請申請者補充說明。例如：細胞治療案件應說明未依醫療法第 78 條擬定人體試驗計畫或依人體試驗管理辦法第 3 條之 1 第 1 項擬定人體試驗計畫附屬計畫之緣由。若確實無法擬定人體試驗計畫、人體試驗計畫附屬計畫，應提出檢送恩慈療法之必要性。

(2) 應由病人主治醫師提出申請，並填妥申請表單後檢附相關申請資料呈科(系)主任核簽，科(系)主任應確認醫療必須性與合理性，應檢附文件如下：

A. 藥品專案進口暨臨時採購申請單(如適用)。

B. 病歷摘要、檢驗報告。

C. 治療計畫書。

D. 病人同意書，需詳列：治療目的、治療方法、預期治療結果、其他可能之治療方法及其說明、病人簽名、主治醫師簽名。若申請備用藥，需提供數量計算基礎及佐證文件。

E. 病人自費使用同意書。

F. 藥品、器材基本資料，例如：廠牌、仿單、文獻資料、報價資料、製造國家及委託之廠商，以利確認藥品或器材來源。

G. 現有(院內)藥品、器材治療無效之佐證資料。

H. 本次申請藥品、器材優於現有治療之文獻資料。

I. 非首次申請案檢附使用該藥品、器材之療效評估報告。

J. 人體試驗倫理委員會同意證明擬稿。

K. 其他，例如：現有治療指引或標準治療方式等資料。

6.2 秘書處行政人員 3 個工作天內，依申請資料項目及相關附件進行清點核對，並確認資料完整性，如有不足或遺漏者，通知申請者修正、補齊。

6.3 經確認資料完備之申請案，秘書處行政人員須將案件依電子表單編號立案。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	029
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	恩慈療法	日期	2023/11/01
第 2 次修訂	Compassionate Treatment	頁數	Page 3 of 4

6.4 秘書處行政人員將已立案案件轉送醫療執行秘書 5 個工作天進行書面審查，醫療執行秘書審查前需確認與該研究案是否具利益衝突，若有利益衝突，應主動揭露而拒絕審查。

6.5 醫療執秘需確認該申請案符合恩慈療法要件，具備「診斷或治療病情危急或重大疾病」之醫療需求，且國內醫療目前無替代方式可行。審查完畢後，送至主席呈准後，由秘書處行政人員提供非研究用同意證明書。

6.6 非研究用同意證明應載明下列項目：

(1) 案件編號

(2) 審查通過日

(3) 申請藥品名稱：請填入學名/商品名/劑量/劑型等相關資訊；若為新醫療技術則免填本項。

(4) 申請藥品總數：需填入藥品相關資訊；若為新醫療技術則免填本項。

(5) 同意申請理由：內容須包含「醫療機構/部門/科別/醫師姓名」、「藥品名稱及數量/新醫療技術名稱」、「簡述申請原因」，若有多人應提供名單。

(6) 核准之人體研究倫理審查委員會之印信及主席簽名。

6.7 案件核備：審查結果及清冊，由秘書處行政人員每個月統一提報至 A 委員會核備，提報格式依據「SOP021 會議執行標準作業程序」辦理。

7. 安全性追蹤：

7.1 恩慈療法屬特殊審查，得免除定期繳交期中報告及結案報告。但若採恩慈治療之病人發生嚴重不良事件及非預期問題，應依據「SOP019 嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報」所訂之新藥品、新醫療器材、新醫療技術之通報要件及時效內向本會進行通報。通報內容需檢附附件一「恩慈療法院內臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題通報表通報表」及相關資料，包括：安全性判斷資料、病人病歷摘要、該事件相關性判斷之文獻。

7.2 嚴重不良事件依照「SOP019 嚴重不良事件暨安全性報告及非

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	029
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	恩慈療法	日期	2023/11/01
第2次修訂	Compassionate Treatment	頁數	Page 4 of 4

預期問題通報」審查程序辦理。

流程圖

	作業內容	負責人員
1	接獲申請案 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
2	進行行政審查 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
3	計畫案專業審查 ↓	人體試驗倫理委員會委員、 秘書處
4	審查結果呈報 ↓	人體試驗倫理委員會主席、 秘書處
5	通知申請結果 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
6	資料歸檔	人體試驗倫理委員會秘書處

8. 附件：

附件一、AF01-029/11.0 恩慈療法院內臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題通報表通報表

附件二、AF02-029/11.0 恩慈療法案件嚴重不良事件及非預期問題審查表

附件三、AF03-029/11.0 恩慈療法嚴重不良事件及非預期問題審查報告

附件四、AF04-029/11.0 恩慈療法嚴重不良事件及非預期問題通報通過通知

主席：