

 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	11.2
標準作業程序	恩慈療法及專案進口申請	日期	2024/12/01
第 5 次修訂	Compassionate Treatment	頁數	Page 1 of 8

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、「再生醫療法」第八條、衛部醫字第 1131662050 號函「醫院施行恩慈治療參考原則」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 恩慈療法

依再生醫療法第八條醫療機構執行再生技術，有下列情形者，免完成人體試驗：治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品、醫療器材或醫療技術。或，施行前，醫療機構經中央主管機關核准執行之再生技術。本會稱非常規醫療技術。

3.2 專案進口申請

3.2.1 藥品：

- (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。
- (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。

3.2.2 醫療器材：

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

 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	11.2
標準作業程序	恩慈療法及專案進口申請	日期	2024/12/01
第 5 次修訂	Compassionate Treatment	頁數	Page 2 of 8

4.1 恩慈：係指提供病情危急或重大、或罹患罕見疾病之病人，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經所有可使用的常規治療仍沒有明顯療效或改善、或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等，而申請使用於我國尚未核准上市但已於他國上市、或曾於他國或我國進行臨床試驗之藥品、醫療器材（以下合稱產品），或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，進行臨床診療使用。

4.2 病情危急之病人：係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，死亡將發生於幾個月內；或若未早期治療將很可能過早死亡。

4.3 病情重大之病人：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。

4.4 罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。

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，醫療執行秘書進行派審，由醫療執行秘書或醫療委員負責實質審查。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

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及專案進口適用範圍。
- (2) 若單一院區同疾病申請非常規醫療技術之病人數累計逾 3 人者（係依該院累積 3 件不同對象為限），需改以人體試驗計畫案提出申請。
- (3) 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)主任應確認醫療必要性與合理性，應檢附文件如下：
 - A. 自評申請表，請依附件一、AF01-029/11.2 自評申請表填寫。
 - B. 藥品專案進口暨臨時採購申請單(如適用)。

 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	11.2
標準作業程序	恩慈療法及專案進口申請	日期	2024/12/01
第 5 次修訂	Compassionate Treatment	頁數	Page 3 of 8

C.病歷摘要、檢驗報告。

D.治療計畫書應包含：

- ①有關病情危急或重大，或罹患罕見疾病之說明
- ②完整之治療方式及療程，含使用之劑量、途徑、期間、預期治療效益
- ③費用與收費方式等資訊
- ④載明藥品、醫療器材之名稱、型號、規格相關資訊。

E.病人同意書應依申請類型使用附件二、AF02-029/11.2 長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會專案進口藥品病患同意書/專案進口器材病患同意書/非常規醫療技術病患同意書範本，內容需包含：

- ①簡介(包含告知該治療之效果與風險均具有不確定、提供合理之文獻數據，及原產國人體試驗或上市情況)
- ②治療目的
- ③治療方法
- ④費用及收費方式
- ⑤可能導致副作用與危險及處理方法，並額外加註本案因使用非衛生福利部核准適應症或國內無許可證之藥品，若產生不良反應，不得申請藥害救濟。
- ⑥預期治療結果
- ⑦其他可能之治療方法及其說明(含優劣比較)
- ⑧病人簽名，確認主治醫師已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
- ⑨若申請少量備用藥，需提供數量計算基礎及佐證文件，可提供空白版同意書。
- ⑩ 主治醫師簽名。

F.病人自費使用同意書(如適用)。

G.藥品、器材基本資料(如適用)，例如：包裝標示、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

 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	11.2
標準作業程序	恩慈療法及專案進口申請	日期	2024/12/01
第 5 次修訂	Compassionate Treatment	頁數	Page 4 of 8

認藥品或器材來源。

H.現有(院內)藥品、器材或常規治療無效之佐證資料。

I.本次申請藥品、器材、非常規醫療技術優於現有治療之文獻資料。

J.非首次申請案檢附使用該藥品、器材、非常規醫療技術之療效評估報告。

K.人體試驗倫理委員會同意證明擬稿。

L.非常規醫療技術操作者之資格及訓練證明(如適用)。

M.非常規醫療技術，若已有前案於該院區審查通過，或曾受主管機關審查通過者，需檢附相關核可公文或證明，並需說明案件數量及執行情形(如適用)。

N.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。

6.4 秘書處行政人員將已立案案件轉送醫療執行秘書派審醫療委員，委員於 5 個工作天內依附件三、AF03-029/11.2 委員審查表進行書面審查，委員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 醫療委員需確認該申請案符合恩慈療法及專案申請要件，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，如附件八、AF08-029/11.2、非研究用同意證明書範本，並依據中央主管機關相關需求調整應列項目。

6.6 非研究用同意證明書應載明下列項目：

(1)案件編號

(2)審查通過日

 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	11.2
標準作業程序	恩慈療法及專案進口申請	日期	2024/12/01
第 5 次修訂	Compassionate Treatment	頁數	Page 5 of 8

(3)申請藥品名稱及總數：請填入學名/商品名/劑量/劑型等相關資訊；若為非常規醫療技術則免填本項

(4)申請醫療器材名稱及總數：請填入商品名(中/英文)、型號、規格、申請數量、製造廠及產地、委託廠商等相關資訊；若為非常規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/醫療器材名稱及數量/非常規醫療技術名稱」、「簡述申請原因」，若有多人應提供名單。

(6)核准執行期間，起日為主席簽准後，呈准日期即為案件可執行之起始日；迄日則為計畫書執行期間迄日。

(7)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 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。

7.2 實地訪查之結果，需於委員會報告。必要時，委員會得邀請申請人出席報告執行狀況並備詢。

7.3 嚴重不良事件及非預期問題：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「附件四、AF04-029/11.2 院內嚴重不良事件及非預期問題通報表(非常規醫療技術案件適用)」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。

7.4 不遵從事件：申請人若違反計畫書、告知同意書及委員會核准時附帶條款或依本原則或相關醫療法規所定應遵循事項，經委員會調查屬實者，依據「SOP017 研究不遵從事件處理」由委員會視情節輕重給予處置。

7.5 結案報告：

 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	11.2
標準作業程序	恩慈療法及專案進口申請	日期	2024/12/01
第 5 次修訂	Compassionate Treatment	頁數	Page 6 of 8

(1)申請人於非常規醫療技術核准執行期間屆滿後一個月內依附件六需向委員會提交完整之書面結案報告。

(2)應檢附文件如下：

- A.收錄個案表，請依附件六、AF06-029/11.2 結案報告收錄個案表填寫
- B.病歷摘要及相關檢驗檢查報告
- C.病患簽署之完整同意書影本
- D.衛生福利部核准執行函文
- E.其他相關文件，例如：申請人接受相關違規處置(如:教育訓練、懲處等) 之證明(如適用)。

(3)審查流程同 6.1 至 6.4 新案審查流程，審查委員以新案審查委員為原則。

8. 主持人須知

- 8.1 依特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第二十四條規定，由申請人通知醫院權責單位，將未使用之醫療器材退運出口，並將海關退運出口證明文件送中央主管機關備查。
- 8.2 因診治病情危急或重大，或罹患罕見疾病之病人需求而准予恩慈治療之產品或醫療技術，申請醫院及廠商皆不得以此作為產品或技術之宣傳。
- 8.3 恩慈治療施行過程必須確實遵守「醫療院所及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，不得以媒體方式揭露。
- 8.4 恩慈療法執行過程需符合醫學倫理規範並向病人及其家屬充分告知現行可能之治療方案風險、預後。
- 8.5 執行醫療業務所應盡之注意義務及醫療責任，不因告知同意而免除。
- 8.6 恩慈治療所衍生之臨床資料不得於未來相關查驗登記案引用為臨床試驗數據。
- 8.7 病患資料不得作為研究用途，另施行過程並不得對外發表成果或為宣傳。
- 8.8 施行恩慈療法若病患發生嚴重不良事件及非預期問題，應依據

 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	11.2
標準作業程序	恩慈療法及專案進口申請	日期	2024/12/01
第 5 次修訂	Compassionate Treatment	頁數	Page 7 of 8

「SOP019 嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報」所訂之醫療技術之通報要件及時效內向本會進行通報。

8.9 按「醫院施行恩慈治療參考原則」，同疾病申請恩慈治療之病人數累計逾 3 人者（累積 3 件不同對象為限），需改以人體試驗計畫案提出申請。爾後執行是類計畫，應依醫療法第 78 條擬訂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為之。

8.10 施行恩慈療法核准執行期間屆滿後一個月內需向委員會提交完整之書面結案報告。

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

9. 附件：

附件一、AF01-029/11.2 自評申請表

附件二、AF02-029/11.2 長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會專案進口藥品病患同意書/專案進口器材病患同意書/非常規醫療技術病患同意書

附件三、AF03-029/11.2 委員審查表

附件四、AF04-029/11.2 院內嚴重不良事件及非預期問題通報表(非常規醫療技術案件適用)

附件五、AF05-029/11.2 院內嚴重不良事件及非預期問題審查表(初審

 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	11.2
標準作業程序 第 5 次修訂	恩慈療法及專案進口申請	日期	2024/12/01
	Compassionate Treatment	頁數	Page 8 of 8

意見)(非常規醫療技術案件適用)

附件六、AF06-029/11.2 結案報告收錄個案表

附件七、AF07-029/11.2 結案報告委員審查表

附件八、AF08-029/11.2 非研究用同意證明書

主席：