

長庚財團法人人體試驗倫理委員會醫療器材專案進口審查申請須知

- **目的:**提供申請人員與審查人員於特殊病人申請專案進口醫療器材之遵循依據。
- **依據:**本申請須知主要依據藥物樣品贈品管理辦法以及藥事法辦理。本院醫療器材專案進口申請乃遵照院內規章「醫療材料引進申請及收費標準作業管理準則」9.2 專案進口之醫療器材作業流程辦理。
- **適用範圍:**本申請須知為提供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醫療器材，其療效和安全性尚未經我國確認，且該醫療器材無衛生福利部核准上市之替代品，且病人須符合屬「危急或重大病人」，始得提出申請。
- **職責:**因醫療器材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，本會於專案進口之醫療器材申請流程中提供人體試驗倫理委員會同意證明書，以利相關單位申請醫療器材專案進口。主治醫師應向病人具實說明，並徵求其同意後簽署經 IRB 核准之病人知情同意書。
- **申請條件：**
 1. 須經本院醫療科部主管同意後，由**主治醫師(申請人)**提出申請。若申請人為該專科科部主管本人，則由院區院長同意。
 2. 如欲送審醫療器材專案進口案件，請確認申請使用之個案須為病情危急或重大之病人，其於國內無衛生福利部核准上市之替代品。
 3. 依衛生福利部食品藥物管理署 103 年 1 月 28 日 1031600574A 函示，「危急或重大病人」係目前國內尚無其他可比較或適宜之替代療法之危及生命或嚴重失能疾病人者。
 4. 醫療器材專案進口案件應經衛生福利部同意後始得進行，於使用前須經病人或其代理人簽署病人同意書，使用後依衛生福利部核准函之規定將病人同意書影本以後補方式送衛生福利部備查，且病人知情同意書須留院備查。
- **醫療器材專案進口同意書之審查與核發作業：**
 1. 申請端依據審查排列確認清單檢附送審文件，交由 IRB 進行審查。
 2. 秘書處行政人員依據審查排列確認清單檢查文件內容，確認無誤後，請醫療執行秘書進行專業審查，判斷是否符合危急或重大病人且非屬研究用途。並經 IRB 主席、行政中心副主任呈准後，核發醫療器材專案進口同意證明書。
- **申請端應準備文件：**
 1. 請參考審查資料排列確認清單(附件一)。
 2. 治療計畫書(附件二)與病人知情同意書(附件三)格式範本:依據衛生福利部食品藥物管理署於 104 年 2 月公告病人同意書格式(FDA 器字第 1041601270 號)，請參考。

醫療器材專案進口案件 審查資料排列確認清單

注意事項：

- 1.請逐項檢示說明欄位，檢附文件需與說明欄位一致，確認後請於「備齊」欄打勾。
- 2.送審流程、表單、範本、注意事項等，可至本會網站參考及下載(院內：部門網頁/行政中心/人體試驗倫理委員會；院外：本院首頁/研究教學/人體試驗委員會)。
- 3.如因申請人未檢附應附文件、檢附文件內容與說明欄位不一致、填寫不齊全、使用錯誤格式等，請恕本會秘書處退件處理。

※我已詳讀本清單內容並同意注意事項第3點之說明，

申請人(主治醫師)簽名：_____ 日期：_____

項次	項目	說明	備齊 (v)
1	公文/院內便簽	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用該醫療器材及符合申請條件之理由(**須含國內無任何可替代醫療器材供治療，且病人符合病情危急或重大，其於目前國內尚無其他可比較或適宜之替代療法之危及生命或嚴重失能疾病病人者的理由)。 2. 須經本院醫療科部主管同意後，由主治醫師(申請人)提出申請，再送IRB審核。若申請人為該專科科部主管本人，則由院區院長同意。 	
2	審查資料排列確認清單	<ol style="list-style-type: none"> 1.請將本清單置於繳交文件最上方，其餘資料請按順序置放。 2.送審文件請依本清單之項次排列，並於「備齊欄」勾選確認送審文件是否備齊。 3.送審文件建議採雙面列印，各文件以索引標籤區隔，並用檔案夾裝訂。 4.請主治醫師簽名。 	
3	基本資料表	使用醫療器材須檢附。	
4	病人知情同意書	<ol style="list-style-type: none"> 1.請依本會格式撰寫。 2.首頁請主治醫師簽名，「每頁」需加註版本與日期。 3.24小時緊急聯絡電話需為主治醫師之手機號碼， <p>同意書內容須包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.醫療器材全球上市現況簡介 2.治療目的及原因 4.可能產生之副作用、發生率及處理方法： 5.禁忌症及警告事項（須與原廠仿單一致） 6.其他可能替代療法及說明 7.預期治療結果及效益 8.費用負擔方式 9.其他應說明事項 10.病人權利 11.治療之退出與中止 12.損害賠償與保險 <p>此手術不屬於人體試驗，不涉及損壞賠償，其損害賠償依照一般醫療常規。</p> <ol style="list-style-type: none"> 13.簽章 	
5	治療計畫書	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請依本會格式撰寫，須註明醫療器材名稱、型號、規格、數量、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商。 2. 治療計畫書內容包括 <ol style="list-style-type: none"> A. 各病人之病況、得申請供診治危急或重大病人之理由、無法使用傳統治療方式或其他可能比較或適宜替代療法之判斷過程，並檢附病人醫療紀錄供審核。 	

		<p>B. 本次治療之適應症、完整治療方法及療程、預期效果及副作用(包括可能發生之併發症及處理方法)、後續追蹤計畫等內容</p> <p>2.首頁請主治醫師簽名，「每頁」需加註版本與日期。</p>	
6	病歷摘要	請檢附使用醫材之特定病人清單	
7	國內外相關文獻清單或資料	<p>1. 可佐證治療計畫書之內容。</p> <p>2. 申請醫材樣品之適應症、用法用量與原核定不符者，除前項各款規定資料外，中央衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻。</p>	
8	器材許可證影本、仿單或各國醫藥品集收載影本	<p>1. 醫材原產國上市證明，請提供出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准作臨床試驗之證明、使用說明書(含使用方法、功能及工作原理)等相關證明。</p> <p>2. 有關原產國上市證明部分，得參照醫療器材查驗登記審查準則第7條有關出產國許可製售證明<即包含原產國製造及上市證明>之規定，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明替代</p>	
9	其他	若前案有衛生福利部通過者，須檢附衛生福利部核可公文。	
10	文件繳交份數	請繳交一式一份。	
11	<u>注意事項</u>	<p>1.如欲送審醫療器材專案進口案件，請確認申請使用之個案須為病情危急或重大之病人，其於國內無衛生福利部核准上市之替代品。</p> <p>2.醫療器材專案進口案件應經衛生福利部及人體試驗倫理委員會同意後始得進行，於使用前須經病人或其代理人簽署病人同意書，使用後依衛生福利部核准函之規定將病人同意書影本以後補方式送衛生福利部備查，且病人同意書須留院備查。</p> <p>3.依衛生福利部食品藥物管理署 103 年 1 月 28 日 1031600574A 函示，「危急或重大病人」係目前國內尚無其他可比較或適宜之替代療法之危及生命或嚴重失能疾病人者。</p> <p>4.此特定病人使用之醫療器材，提領時效為 TFDA 核准後半年，故請務必於 TFDA 核准後半年內提領完畢，逾時請重新送審。</p>	

治療計畫書

附件二

一、申請單位：

二、申請醫師：

三、申請醫療器材基本資料：

商品名(中/英文)：

型號：

規格：

申請數量：

製造廠及產地：

委託廠商：

四、上市國家：

上市年月：西元_____年_____月

衛生福利部許可證：有 無

五、醫療器材付費方式：自費使用 廠商免費提供

其他（請說明）：

六、使用病人姓名(含病歷號)：_____ 共 _____ 人

七、治療疾病名稱：

八、其他可能之治療方法及其說明：

同類醫療器材：

醫療上可取代藥品/醫療器材：

九、治療方法及療程：(請詳述)

十、療效評估：

十一、預期效果：

十二、可能發生的副作用、處理方式：

(若發生不良反應事件，請儘速通報本院研究倫理委員會及衛生福利部。)

十三、執行期限：

十四、相關文獻說明：

長庚醫療財團法人○○長庚紀念醫院
使用供診治危急或重大病人用之醫療器材樣品
病人知情同意書

接受術式（含欲使用醫療器材樣品之品名、型號、規格及數量）：

執行單位： 電話：

主治醫師： 職稱：

※二十四小時緊急聯絡人※： 電話：

病人姓名：

性別： 年齡：

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人姓名（病人為無行為能力或限制行為能力人）：

與病人關係：

性別： 年齡：

身份證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

1. 醫療器材全球上市現況簡介(須另併同說明案內產品尚未經衛生福利部核准上市，其安全性及效能概由醫院負責)：

2. 治療目的及原因(須明確說明病人病況是否確實符合供診治「危急或重大病人」定義、及國內確實尚無其他可比較或適宜替代療法)：

3. 治療方法及相關檢驗：
4. 可能產生之副作用、發生率及處理方法：
5. 禁忌症及警告事項（須與原廠仿單一致）
6. 其他可能替代療法及說明（須敘明無法使用傳統治療方式或其他可比較或適宜替代療法之判斷過程）：
7. 預期治療結果及效益：
8. 費用負擔方式：
9. 其他應說明事項（如：產品倘係由牛海綿狀腦病發生國家之牛組織製成，須說明相關風險及限制）：
10. 病人權利： A. 治療過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受此項

治療意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

- B. 為進行本項治療(含案內醫療器材使用)，您必須接受_____醫師的照顧。如果您現在或於治療期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與本院_____部_____科的_____醫師聯絡。
- C. 醫師已將同意書副本交給您，並已完整說明本次治療之性質與目的。_____醫師已回答您有關案內醫療器材與治療相關的問題。

11.治療之退出與中止：

病人可自由決定是否參加手術(含案內醫療器材之使用)，並於過程中可隨時撤銷同意，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對病人的醫療照顧。此外，病人已充份了解主治醫師亦可能於必要時中止該治療之進行。

12.損害賠償與保險：

此手術不屬於人體試驗，不涉及損壞賠償，其損害賠償依照一般醫療常規。

13.簽章

- A. 主治醫師已詳細解釋有關本次治療(含醫療器材之使用)的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

主治醫師簽章：

日期：□□□□年□□月□□日

- B. 病人已詳細瞭解上述治療計畫、使用案內尚未經核准上市之醫療器材等所可能產生的危險與利益，有關本次治療的疑問，業經主治醫師詳細予以解釋。本人同意接受此項治療(含醫療器材之使用)。

病人簽章：

法定代理人簽章：

日期：□□□□年□□月□□日

- C. 如您不是病人或其法定代理人，但因事實需要，病人或其法定代理人(暫時)無法簽署本同意書而需由您代簽。請用正楷書寫您的姓名，並指出您與病人的關係：

1. 姓名：

關係：

身份證字號：□□□□□□□□□□ 聯絡電話：□□□□□□□□

通訊地址：

簽章：

日期：□□□□年□□月□

□日

2. 見證人(非本人或法定代理人簽章，則須另具見證人一名)：

姓名：

身分證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

簽章：
日

日期：年月