 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB-TPEVGH</b> <b>SOP 27</b> <b>Version 5.1</b>
	標題： 專案申請/進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督	生效日期： <b>10-Jul-2023</b>

**標準作業程序修訂的版本說明：**

修訂第三項、第 5.1 項、第 5.2 項、第 5.3 項、第 5.4 項、第 5.5 項、第 5.6 項；修訂名詞解釋、參考資料及附件。


制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
張秀蘭/秘書處	1.0	10-Sep-2007	第一版
張秀蘭/秘書處	1.1	02-Nov-2009	第一版第一次修訂
張秀蘭/秘書處	1.2	23-Jul-2010	第一版第二次修訂
SOP 小組	1.3	16-Mar-2011	第一版第三次修訂
SOP 小組	2.0	06-Mar-2013	第二版
SOP 小組	2.1	24-Jan-2014	第二版第一次修訂
SOP 小組	3.0	16-Jun-2015	第三版
SOP 小組	3.1	21-Feb-2018	第三版第一次修訂
SOP 小組	4.0	19-Jul-2019	第四版
SOP 小組	4.1	15-May-2020	第四版第一次修訂
SOP 小組	4.2	17-May-2021	第四版第二次修訂
SOP 小組	5.0	06-Jun-2022	第五版
SOP 小組	5.1	10-Jul-2023	第五版第一次修訂

上一版本：06-Jun-2022


擬稿者/制定者：蔡亞芬/SOP 小組	Date: 09-Jun-2023
審查者：人體試驗委員會	Date: 03-Jul-2023
核准者：人體試驗委員會主任委員	Date: 10-Jul-2023

**目 錄**

一、目的.....	3
二、範圍.....	3
三、責任區分.....	3
四、作業流程.....	3
五、執行細則.....	4
5.1 緊急治療臨床試驗案之申請.....	4
5.2 選派審查委員.....	6

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB-TPEVGH</b> <b>SOP 27</b> <b>Version 5.1</b>
	標題： 專案申請/進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督	生效日期： <b>10-Jul-2023</b>

5.3 申請案審查.....	7
5.4 緊急治療之追認.....	8
5.5 緊急治療之監督.....	9
5.6 緊急治療之結案.....	9
六、參考資料.....	10

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB-TPEVGH</b> <b>SOP 27</b> <b>Version 5.1</b>
	標題： 專案申請/進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督	生效日期： <b>10-Jul-2023</b>

## 一、目的

本程序提供專案申請/進口及緊急治療(恩慈療法)審查及監督之指引，以兼顧病患之急迫需求與藥品/醫療器材/醫療技術治療使用安全與效用。

## 二、範圍


本標準作業程序適用於本院人體試驗委員會(以下簡稱委員會)審查及監督專案申請/進口及緊急治療(恩慈療法)之相關作業。

## 三、責任區分

計畫申請人向委員會提出有關專案申請/進口及緊急治療(恩慈療法)之申請，所提供之相關資料，由承辦人員立即簽請主任委員/執行秘書/副執行秘書親自或委派至少 1 名委員或專家審查。審查結果送交委員會核備，計畫主持人得出席審議會說明。

## 四、作業流程 <後附流程圖>

1. 專案申請/進口及緊急治療案之申請  
申請人及行政中心
2. 選派審查委員  
主任委員/執行秘書/副執行秘書
3. 申請案審查  
審查委員
4. 專案申請/進口及緊急治療之追認  
申請人、審查委員及行政中心/委員會
5. 專案申請/進口及緊急治療之監督  
申請人、審查委員
6. 緊急治療之結案  
審查委員及行政中心

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB-TPEVGH</b> <b>SOP 27</b> <b>Version 5.1</b>
	標題： 專案申請/進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督	生效日期： <b>10-Jul-2023</b>

## 五、執行細則


### 5.1 專案申請/進口案之申請

#### 5.1.1. 專案申請/進口之適用條件

- 國內無該適應症之藥物許可證，國外已上市具有藥物許可證，藥物許可證以十大先進國(德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典)上市為主。
- 符合病情危急或重大之病人，且目前尚無衛生福利部核准上市之替代品可使用。
- 完全符合前項適用條件之申請案件，始可進入審查。

#### 5.1.2. 送審資料

- 本次治療之完整治療計畫書(含治療原因、治療目標、治療方法、執行期限、治療效果評估、及追蹤計畫等)。
- 病歷摘要，含本次治療之病患個人資料、病情、現有治療、及推估之預後狀況。
- 本次病患簽署之病患同意書(同意書內容需列出治療原因、目標、方法、期限、風險、追蹤計畫、費用預算及經費來源等，以確保病患瞭解並同意)。
- 藥物核准上市證明，以十大先進國(德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典)上市為主；醫療器材得以產製國官方出具之製造證明，以及美國或歐盟會員最高衛生單位出具之自由販賣證明替代。
- 藥物仿單說明書或各國醫藥品及收載影本。
- 相關醫學文獻。

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB-TPEVGH</b> <b>SOP 27</b> <b>Version 5.1</b>
	標題： 專案申請/進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督	生效日期： <b>10-Jul-2023</b>

- 申請自評表。

5.1.3. 申請人須為主治醫師，須依據專案申請/進口送審核對清單(IRB-TPEVGH SOP 27-01)提供送審資料，並提供簽文，共 1 式 1 份(1 份正本)。


## 5.2 緊急治療案之申請

### 5.2.1. 緊急治療之適用條件

- 國內外無任何藥物許可證。
- 符合病情危急或重大之病人，且目前尚無衛生福利部核准上市之替代品可使用。
- 對於擬治療之疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。該臨床試驗之適應症對象，與擬治療之疾病相似。
- 在擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類。但單一醫院同疾病病人申請使用之病人數累計逾 3 人者(係累積 3 件不同對象為限)，建議改以人體試驗計畫案提出申請。
- 以尚未核准之藥物治療為主，但必要時可合併藥物以外之治療。
- 完全符合前項適用條件之申請案件，始可進入審查。

### 5.2.2 送審資料

- 本次治療之完整治療計畫書(含治療原因、治療目標、治療方法、執行期限、治療效果評估、及追蹤計畫等)。
- 病歷摘要，含本次治療之病患個人資料、病情、現有治療、及推估之預後狀況。
- 二位(含)以上相關專科醫師對本次病患之診斷評估及治

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB-TPEVGH SOP 27 Version 5.1</p>
	<p>標題： 專案申請/進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

療建議書。


- 本次病患簽署之病患同意書(同意書內容需列出治療原因、目標、方法、期限、風險、追蹤計畫、費用預算及經費來源等，以確保病患瞭解並同意)。
- 藥品詳細資料及調劑方法。
- 藥品包裝/醫療器材外觀標示。
- 本次治療(含藥品/醫療器材/醫療技術)之適應症、可能效果、及副作用之佐證資料(需附國內外之相關臨床試驗報告，需含有正面治療效果及安全性報告等資料)。
- 他國或本國核准此類治療(含藥物/醫療器材/醫療技術)或同意此類治療(含藥物/醫療器材/醫療技術)進行臨床試驗之文件。
- 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。
- 本次治療(含藥品/醫療器材/醫療技術)之費用預算及經費來源。
- 申請自評表。

5.2.3 申請人須為主治醫師，且須依據送審核對清單提供送審資料，並提供緊急治療案申請書(IRB-TPEVGH SOP 27-01)，共 1 式 1 份(1 份正本)。

### 5.3 選派審查委員

#### 5.3.1. 專案申請/進口

5.3.1.1. 申請人備妥送審資料及簽文，呈送人體試驗委員會及藥學部進行審查，委員會由主任委員委派至少一位委員審查。

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB-TPEVGH SOP 27 Version 5.1</p>
	<p>標題： 專案申請/進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

5.3.1.2. 承辦人須與審查委員聯絡確認能於3個工作日內初審完畢，才將計畫送出審查。若被選派之審查委員無法依期限內完成審查，則另行選派審查委員。

### 5.3.2. 緊急治療

5.3.2.1. 承辦人備妥送審函及審查表單，連同申請案資料呈執行秘書/副執行秘書。

5.3.2.2. 執行秘書/副執行秘書親自或委派至少1位委員審查。


5.3.2.3. 承辦人須與審查委員聯絡確認能於3個工作日內初審完畢，才將計畫送出審查。若被選派之審查委員無法依期限內完成審查，則另行選派審查委員。

## 5.4 申請案審查

5.4.1. 委員須於3個工作日內將審查意見送回。

### 5.4.2. 審查重點

- 病人是否符合病情危急或重大。
- 確認無其他可比較或適宜之替代治療
- 是否有科學上之實證，說明其效用及安全性
- 技術操作者之資格及訓練
- 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
- 病人告知同意書包括下列事項：

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB-TPEVGH SOP 27 Version 5.1</p>
	<p>標題： 專案申請/進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

- 明確告知該治療之試驗性質，其效果與風險均具有不確定。
- 明確告知可能之副作用與危險。
- 合理引用文獻數據，及原產國人體試驗(及上市)情況。
- 治療方法。
- 其他治療方式之優劣比較。

5.4.3. 承辦人彙集審查意見後，若有需修正、回覆之審查意見，將審查意見給計畫主持人修正、回覆。

5.4.4. 承辦人須檢查回覆資料，若有遺漏須儘速通知計畫主持人補件。

5.4.5. 資料齊全後，經原審查委員確認無誤後將委員會同意書發予申請人。

5.4.6. 審畢資料需依本會「進行中計畫之檔案維護」作業程序(請見 IRB-TPEVGH SOP 16)及「計畫檔案之管理與調閱」作業程序(請見 IRB-TPEVGH SOP 17)辦理。歸檔資料包含：核准函、申請資料、審查意見及其他相關資料等。


5.4.7. 計畫主持人自行函送中央主管機關審核。

5.4.8. 中央主管機關核可後通知計畫主持人執行。

## 5.5 專案申請/進口及緊急治療之追認

5.5.1. 專案申請/進口及緊急治療案應盡可能於緊急治療事件申請核可後於最近一次審議會中核備。



 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB-TPEVGH</b> <b>SOP 27</b> <b>Version 5.1</b>
	標題： 專案申請/進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督	生效日期： <b>10-Jul-2023</b>

5.5.2. 審議會於審查追認時，若有需要，計畫主持人得出席說明治療執行狀況並備詢。

## 5.6 專案申請/進口及緊急治療之監督

5.6.1. 專案申請/進口及緊急治療案執行期間，審查會得視病患病情狀況及風險由主任委員/執行秘書派請委員 1 至 3 名實地訪查（請見 IRB-TPEVGH SOP 29）。

5.6.2. 實地訪查之結果，應由實地訪查之委員於審議會上報告。

5.6.3. 必要時，得請計畫主持人出席審議會並報告計畫執行狀況。審畢資料需依本會「進行中計畫之檔案維護」作業程序(請見 IRB-TPEVGH SOP 16)及「計畫檔案之管理與調閱」作業程序(請見 IRB-TPEVGH SOP 17)辦理。


5.6.4. 申請人應加強申請藥物之不良反應監視，如病人因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審查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審查委員會，並在獲知日起十五日內補提供詳細書面資料(請見 IRB-TPEVGH SOP 14)。

5.6.5. 如欲修改治療計畫、病人說明及同意書內容或申請人離職等，應另以新申請案提出。

## 5.7 緊急治療之結案

5.7.1 計畫主持人應於緊急治療案通過一年到期前或執行期限完畢後 4 周內向委員會提交完整之書面結案報告。此同時，計畫主持人亦須自行將結案報告另提交衛生福利部申請結案。

5.7.2 承辦人於接到書面結案報告後，即呈送執行秘書/副執行

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB-TPEVGH</b> <b>SOP 27</b> <b>Version 5.1</b>
	標題： 專案申請/進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督	生效日期： <b>10-Jul-2023</b>

秘書簽請至少 2 名委員審查。審查委員以原審查委員優先。

5.7.3 緊急治療之結案報告審查程序則比照其他計畫案之結案報告審查程序(請見 IRB-TPEVGH SOP 11)。

5.7.4 審議會於審查緊急治療案之結案報告時，得請計畫主持人出席說明計畫執行成果並備詢。


5.7.5 審查會若不通過緊急治療案之結案報告，則至少一年內得不接受計畫主持人之任何新計畫案之申請；並得要求計畫主持人於一年內再接受人體試驗研究相關法規及執行訓練課程至少 15 小時以上。

5.7.6 緊急治療之結案審畢資料需依本會「進行中計畫之檔案維護」作業程序(請見 IRB-TPEVGH SOP 16)及「計畫檔案之管理與調閱」作業程序(請見 IRB-TPEVGH SOP 17)辦理。歸檔資料包含：核准函、結案申請書、審查意見及其他相關資料。

## 六、名詞解釋

6.1. 專案申請/進口藥物：係指符合病情危急或重大之病人，且目前尚無衛生福利部核准上市之替代品可使用；且國內無該適應症之藥物許可證，國外已上市具有無該適應症之藥物許可證，由病人自費或由廠商免費或其他方式提供藥物，藥物許可證以十大先進國(德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典)上市為主。

6.2. 緊急治療(恩慈療法)：係指符合病情危急或重大之病人，且目前尚無衛生福利部核准上市之替代品可使用；且國內外無藥物許可證，而申請使用於十大先進國尚未核准上市之試驗用的藥品、醫療器材或醫療技術等，已有執行臨床試驗且有效

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB-TPEVGH</b> <b>SOP 27</b> <b>Version 5.1</b>
	標題： 專案申請/進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督	生效日期： <b>10-Jul-2023</b>

果及安全性報告之藥物，由病人自費或由廠商免費或其他方式提供藥物。

6.3. 危急或重大病患：依據衛生福利部 108 年 10 月 5 日 FDA 藥字第 1081408668 號函，「危急或重大病患」之認定，係指目前國內尚無其他可比較或適宜之療法且危及生命或嚴重失能疾病患者。

## 七、參考資料

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

衛署藥字第 0920320856 號函

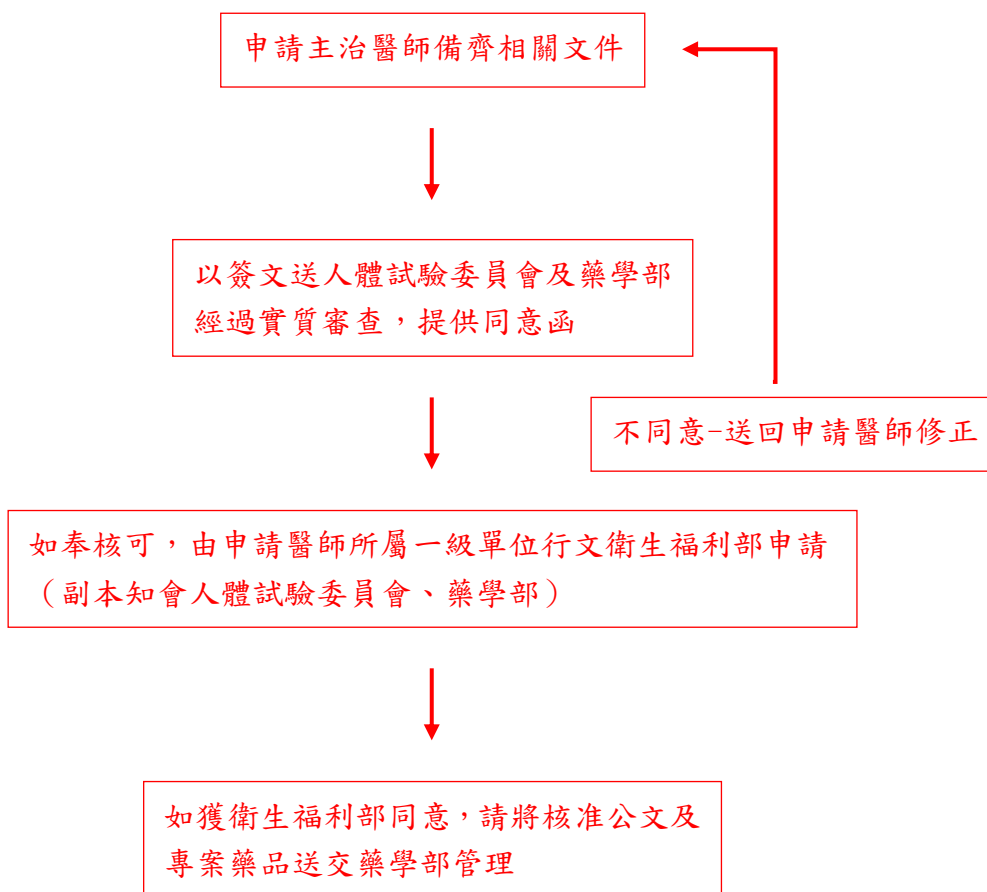
衛署藥字第 1081408668 號函

AAHRPP 基準 (October, 2018)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業流程第十版 (111 年 6 月)

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB-TPEVGH</b> <b>SOP 27</b> <b>Version 5.1</b>
	標題： 專案申請/進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督	生效日期： <b>10-Jul-2023</b>

## 專案申請/進口作業流程





<http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm>

臺北榮民總醫院人體試驗委員會  
標準作業程序

IRB-TPEVGH  
SOP 27  
Version 5.1

標題：

專案申請/進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督

生效日期：  
10-Jul-2023

緊急治療之審查作業流程圖

審查項目限為藥品，若國外未上市的藥品全球正在進行臨床試驗之緊急醫療，本會接獲送審資料時需先徵詢衛生福利部之同意始得受理。

緊急治療申請

- 治療計劃書
- 受試者同意書
- 相關報等之文獻
- 衛生主管機關同意文件

