

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	105年 01月 30日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查 委員會			03	1/1		

## 專案進口藥物審查

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
110.12.08	2	全	修改條文名稱 全文修正	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	3	二、五、六 七、八	二、法規文獻更新 五、六、七、職稱修正 七、細則內容修正(成年人) 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	1/30		

### 一、目的：

為因應特殊疾病族群患者於病情危急或重大臨床疾病治療需求，提供 IRB 委員對專案進口藥物審查之程序，以兼顧病患之急迫需求性與藥物使用安全性。

### 二、法規文獻：

- 2.1 「醫療法」總統華總一義字第 11200054021 號，2023。
- 2.2 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019。
- 2.3 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。
- 2.4 「藥事法」總統華總一義字第 10700009771 號，2018。
- 2.5 「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」衛生福利部衛授食字第 1111406777 號，2022。
- 2.6 「藥物樣品贈品管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1111410275 號，2022。
- 2.7 衛生福利部 108 年 10 月 5 日 FDA 藥字第 1081408668 號函。
- 2.8 「醫療器材管理法」總統華總一義字第 10900004021 號，2020。
- 2.9 「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」衛生福利部衛授食字第 1101602711 號，2021。

### 三、名詞解釋：

- 3.1 專案進口藥物：國內無許可證，國外已上市之藥物(係指藥品及醫療器材)，由病患自費或由廠商免費提供藥物，藥物許可證以十大先進國(英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大)上市者為主。
- 3.2 危急或重大病患：係指目前國內尚無其他可能比較或適宜之療法且危及生命或嚴重失能疾病患者。【依 FDA 藥字第 1081408668 號函說明段規定辦理】
- 3.3 恩慈使用(compassionate use)：係指病情危急或重大之病患，其於國內無任何可替代藥物供治療，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，但全球未核准上市之試驗藥物。
- 3.4 本程序內之「藥物」，係指藥品及醫療器材。【依藥事法第 4 條規定】

### 四、範圍：

- 4.1 國外已上市之藥物，無衛生福利部上市許可證，但因病患病情需要，依「藥

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	2/30		

物樣品贈品管理辦法」規定，需 IRB 核准函向衛生福利部申請專案進口。

- 4.2 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，而有必要使用尚未取得許可證之藥物，依「藥事法」或「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」規定，需 IRB 核准函向衛生福利部申請專案核准特定藥物之製造或輸入。
- 4.3 因緊急公共衛生情事之需要，而有必要使用尚未取得許可證之藥物，依「藥事法」或「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」規定，需 IRB 核准函向衛生福利部申請專案核准特定藥物之製造或輸入。
- 4.4 恩慈使用(compassionate use) 適用於單一病患(A Single Individual Patient) 申請尚在進行臨床試驗之藥物，即國內外皆無許可證或雖有許可證但在申請新增適應症之藥品或醫療器材，申請本項廠商須同意無償提供藥物。

## 五、職責：

- 5.1 執行秘書：核對送審文件、文件送交主任委員進行分案、確認委員審查意見、審查結果通知表用印、製作審查證明書、推薦科學審查、其他專家代表人選。
- 5.2 工作人員：受理案件申請、送審文件建檔、通知申請醫師補件、準備審查意見表、文件送交委員進行審查、製做審查結果通知表、通知申請醫師審查結果、資料歸檔存查。
- 5.3 主任委員：針對不同專案進口藥物申請案，指派相關專業背景之審查委員審查或聘任科學審查、其他專家代表。
- 5.4 審查委員：應於期限內完成審查程序，並將審查意見送交 IRB 工作人員。
- 5.5 申請醫師：
  - 5.5.1 須為本院專任主治醫師，並以「簽呈」(附件 1)形式先取得科部主管同意方可提出申請，送審資料需同步檢送本院藥劑科乙份。
  - 5.5.2 因藥物未領有我國衛生福利部許可證，療效與安全性仍未確立，且不在藥害救濟範圍內，申請醫師應向病患據實說明，並徵求同意後簽署經 IRB 核准之審查證明書。

## 六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
----	----	--------

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	3/30		

1	審查前置作業	申請醫師/IRB 工作人員
2	審查重點	IRB 委員
3	委員審查結果	IRB 委員
4	審查意見彙整、確認、通知	IRB 工作人員/執行秘書
5	歸檔	IRB 工作人員

## 七、細則：

### 7.1 申請條件：

- 7.1.1 申請醫師須為本院專任主治醫師，依 7.2 送審資料準備齊全後，以「簽呈」(附件 1)形式先取得科部主管同意方可提出申請，送審資料需同步檢送本院藥劑科乙份進行審查。【簽呈會辦流程：科部主任→藥劑科→IRB→副院長→院長→申請醫師】
- 7.1.2 申請之藥物(藥品及醫療器材)須有執行臨床試驗且有效果及安全性報告(申請之適應症須與其相符合)。
- 7.1.3 如欲送審醫療器材專案進口案件，請確認該醫材無衛生福利部核准上市之替代品，始得提出申請。
- 7.1.4 申請使用之個案須為病情危急或重大之病患，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。
- 7.1.5 相同藥物不同適應症之申請案，依首例藥物申請流程辦理。
- 7.1.6 恩慈使用藥品僅供經衛生福利部及提供廠商核准之病患使用，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。

### 7.2 送審資料準備：

- 7.2.1 專案進口藥物審查申請表(附件 2)：須申請醫師及科部主管簽名。
- 7.2.2 專案進口藥物治療計畫書(附件 3)：須敘明藥物詳細資料，藥物名稱(含商品名/學名、規格含量、製造廠、產地、代理商、包裝型態、申請數量、適應症等)、藥物付費方式、治療疾病名稱、病患基本資料(含姓名、病歷號、病情摘要)、使用該藥物之理由、其他可能治療方法及說明、完整之治療方法(藥品請註明給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程...等)、療效評估、預期效果、可能產生的副作用、處理方式、後續追蹤計畫、相關

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	4/30		

文獻說明等。

7.2.3 專案進口藥物病患治療同意書(附件 4)：至少應刊載病患基本資料(姓名、年齡、地址等)、藥物資料、治療目的、治療方法、付費方式、可能產生之副作用、發生率及處理方法、預期治療效果、其他可能之治療方法及其說明、病患注意事項病患權利及個資保護機制、損害賠償、治療退出與中止、簽章等相關資訊。

7.2.3.1 送審時，先不用請病患簽名，因為可能需要依照委員意見而修改專案進口藥物病患治療同意書。

7.2.3.2 審查通過後，再請該病患簽署經 IRB 核可用印之專案進口藥物病患治療同意書。

7.2.3.3 病患簽署後，正本專案進口藥物病患治療同意書由申請醫師妥善保管備查，影本一份送至 IRB 與案件一併存檔。

7.2.3.4 同意書的目的是在確保病患瞭解專案進口藥物治療的目的、風險、該藥物目前全球上市的狀況、核准的適應症、費用負擔狀況及可能的副作用，因此病患治療同意書的目的是以書面內容確定病患被告知及明瞭其風險益處。

A 治療目的：應清楚說明專案進口藥物治療的目的，並應說明使用於目前病患的時機，是否為該藥物已核准的適應症；如果為非適應症使用，則應清楚說明為何使用該藥，並應說明該藥物目前上市狀況，例如：此藥雖未為中華民國核准上市，但已是 FDA 通過的藥物，目前使用的原因（或時機）並不是 FDA 核可的適應症，然學理上此藥有可能具治療此疾病的效果等說明。

B 治療方法：應說明除了本專案進口藥物外其他的治療選項，並應清楚說明專案進口藥物治療的方法，包括給藥的途徑(藥品)、估計的劑量(藥品)、使用的頻率、使用的期限、停止使用的時機及費用的支付等。

C 可能的副作用及危險：應儘可能與仿單內容相似，如使用的時機並非適應症範圍內，應說明其療效、副作用及危險可能是不可預知的。

D 預期的治療效益：如係屬於仿單的適應症，可依核准的內容說明；如係適應症外的使用，則應說明治療的效益，可

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	5/30		

能僅係依據學理或小規模研究的推論。

#### E 病患簽署注意事項：

- a.若病患小於7歲(不含7歲):只需要其法定代理人於「法定代理人」處簽章,病患本人不需簽章。
- b.若病患7歲以上(含7歲)~18歲以下(不含18歲):病患需於「病患本人」處簽章,病患之法定代理人需於「病患之法定代理人」處簽章。【民法修正時,則依民法成年人之規定】

#### 7.2.4 病歷摘要。

7.2.5 相關文獻:申請藥物之適應症、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醫師檢附相關臨床文獻。

7.2.6 藥物原產國上市證明、仿單:無法檢據國外上市證明者,應檢附產品製造品質資料(若醫療器材,屬我國製造者,得檢附產品結構、規格、性能、用途及圖樣等)、動物安全性實驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代。

7.2.7 若前案有衛生福利部通過者須檢附衛生福利部核可公文。

7.2.8 醫院正式公文:通過各項審查後,欲發文至衛生福利部之函文稿件。

#### 7.3 行政審查:

7.3.1 執行秘書依據專案進口藥物送審文件清單(附件5),核對送審文件。

7.3.2 若送審文件未齊全,於案進口藥物審查送審文件清單(附件5)填寫尚缺文件部份併同送審文件交由工作人員退回申請醫師補件。

#### 7.4 主任委員分案:

7.4.1 執行秘書依利益迴避原則、委員專長(具相關醫學知識或藥師身份的醫療委員)及審查案件量提供相關資料,交由主任委員以專案進口藥物審查分案表(附件6)分派案件,並勾選一位審查委員。

7.4.2 若為首例申請,經一位IRB委員審查(具相關醫學知識或藥師身份的醫療委員)後,由主任委員決議核發IRB審查證明書。

7.4.2.1 若為續使用(原申請者+原病患):原申請者替原申請病患提出申請,得逕由IRB執行秘書行政審查、由主任委員決議核發審查證明書。

7.4.2.2 若為續申請(原申請者+不同病患):原申請者依同藥物及同適應症,

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	6/30		

已通過前款審核者，若為不同病患申請時，得逕由一位 IRB 委員審查 (具相關醫學知識或藥師身份的醫療委員) 後，由主任委員決議核發 IRB 審查證明書。

7.4.3 主任委員認為該申請案超乎委員所熟悉的專業範圍時，可邀請專家進行科學性審查。

#### 7.5 審查程序：

7.5.1 工作人員準備專案進口藥物審查意見表(附件 7)及送審文件，送交審查委員進行審查。

7.5.2 委員審查期限為七個工作天。

7.5.3 若委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

7.5.4 委員審查前，須先確認是否須利益迴避。

7.5.4.1 若主審委員需利益迴避，須通知工作人員交由主任委員重新分派。

7.5.5 委員填寫專案進口藥物審查意見表(附件 7)，送交工作人員。

7.5.6 工作人員將委員審查意見彙整製成審查結果通知表(附件 8)後送交執行秘書確認。

7.5.7 委員得代表委員會行使核准與否之決定，並提報委員會備查，未核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

##### 7.5.7.1 【核准】：

A 執行秘書製作審查證明書(附件 9)送交主任委員簽名。

B 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查證明書(附件 9)掃描後，正本送交申請醫師，正本掃描檔及影本歸檔本會存查。

C 已核准之專案進口藥物申請案件，應於委員會會議報告核備。

##### 7.5.7.2 【修正後複審】：

A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以審查結果通知表(附件 8)通知申請醫師，其如未於二個月內回覆，IRB 得逕行撤案。

B 申請醫師就初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審 查委員會		12月 27日	03	7/30		

#### 7.5.7.3 【修正後提會】：

- A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以審查結果通知表(附件 8)通知申請醫師，其如未於二個月內回覆，IRB 得逕行撤案。
- B 申請醫師就初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。
- C 申請醫師完成資料修正後，工作人員排入會議審議。

#### 7.5.7.4 【不核准】：

- A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將會議審議結果，以審查結果通知表(附件 8)通知申請醫師，並詳細說明不核准理由。
- B 申請醫師如需申覆，應於通知日起 14 日內以書面資料提出。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。

#### 7.6 審查證明書核准效期計算：

- 7.6.1 專案進口藥物審查證明書，一次核發兩年為限；恩慈使用單一病患審查證明書一次核發一年為限。
- 7.6.2 核准日(審查通過日)：核准計畫當日。
- 7.6.3 核准到期日：核准日起第 364 日，到期後不能再執行研究。例如：試驗案核准期間為民國 102 年 1 月 1 日至 102 年 12 月 31 日，其受試者同意書及計畫書在 102 年 12 月 31 日 24 點過後失效。

#### 7.7 管理：

- 7.7.1 專案進口藥物申請屬特殊審查原則上每季提供量表報告，不需繳交期中/結案報告，後續事宜請申請醫師依主管機關回函辦理並將副本予以本會備查。
- 7.7.2 專案進口藥物尚未經我國衛福部評估上市，其療效及安全性概由申請醫師及申請醫師之執業單位負責。申請醫師將加強本藥物之不良反應監視，如有發現將立即通報衛福部食藥署全國藥物不良反應通報中心、本院藥劑科及 IRB。
- 7.7.3 恩慈使用追蹤審查以風險程度決定，原則上每季追蹤一次，申請醫師應於病患治療結束後 4 周內提交恩慈使用治療結果報告表(附件 10)，逾期未繳交者，本會將拒絕其所有送案申請。

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審 查委員會		12月 27日	03	8/30		

7.7.4 必要時，得請申請醫師出席委員會並報告計畫執行狀況。

7.8 歸檔：

7.8.1 專案進口藥物申請案原始資料、送審文件清單、分案表、專案進口藥物申請案意見表、審查結果通知表、審查證明書應歸檔管理。

7.8.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

八、相關文件：

- 8.1 附件 1 簽呈(範本)。
- 8.2 附件 2 專案進口藥物審查申請表。
- 8.3 附件 3 專案進口藥物治療計畫書。
- 8.4 附件 4 專案進口藥物病患治療同意書。
- 8.5 附件 5 專案進口藥物送審文件清單。
- 8.6 附件 6 專案進口藥物審查分案表。
- 8.7 附件 7 專案進口藥物審查意見表。
- 8.8 附件 8 專案進口藥物審查結果通知表。
- 8.9 附件 9 專案進口藥物審查證明書。
- 8.10 附件 10 恩慈使用治療結果報告表。

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	9/30		

# 天成醫療體系

附件 1

## 簽 呈 (範例)

天晟醫院     天成醫院

呈核對象	呈 院 長	批 示	<input type="checkbox"/> 速辦 <input type="checkbox"/> 如擬照准 <input type="checkbox"/> 修訂後再呈 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 請先照會					
			速別	<input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 速件 <input type="checkbox"/> 最速件	密等	<input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 密件 <input type="checkbox"/> 極機密	日期	年 月 日
呈核部門		申請醫師		文件編號				
附 件	1. 專案進口藥物審查申請表、2. 治療計畫書、3. 病患治療同意書、4. 藥物原產國上市證明、仿單、衛福部核可公文5. 相關文獻、6. 病歷摘要							
會簽部門	1. 副院長	會簽意見						
	2. IRB							
	3. 藥劑科							
	4. 科部主任							
<p>主旨：擬申請專案進口(恩慈使用)「產品名稱」劑量/劑型之藥物(藥品/醫療器材)，共計 00 瓶/支，共 00 顆/盒，00 組，供 000 病患治療 000 疾病使用。</p> <p>說明：</p> <p>一、「產品名稱」用於治療……。【藥物用途說明】</p> <p>二、使用該藥物之理由： 000 病患(病歷號：*****)經確診為：000，因應其病情危急或重大疾病之治療需求，經確認未有我國衛福部核准上市之替代藥物可用，故申請專案進口(恩慈使用)。【藥物申請之理由】</p> <p>三、本藥物尚無藥證，擬委託 000 公司(全名) 代理/分批申請進口廠牌為 000，製造廠為 000。藥物將由 000 自行付費/公司免費提供使用。</p> <p>四、專案進口藥物尚未經我國衛福部評估上市，其療效及安全性概由申請醫師及申請醫師之執業單位負責。申請醫師將加強本藥物之不良反應監視，如有發現將立即通報衛福部食藥署全國藥物不良反應通報中心、本院藥劑科及 IRB。</p>								

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審 查委員會		12月 27日	03	10/30		

五、本次申請純屬醫療行為，非「人體試驗」及「研究性質」，特此說明。

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	11/30		

附件 2

## 天晟醫院人體研究審查委員會 專案進口藥物審查申請表

資料繳交日期： _____年_____月_____日	案件編號：(送件後由本會填寫)	IRB收件日期：(送件後由本會填寫) _____年_____月_____日
-------------------------------	-----------------	--

### 一、基本資料

申請醫師 <b>限本院專任主治醫師</b> (有其他醫師請自增欄位)	姓名：	單位/醫療科別：	
	聯絡電話：	E-mail：	
申請藥物項目 <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <b>請勾選</b>	名稱(商品名/產品名)： 學名(若無，請填不適用)：		
	規格含量(劑量/劑型)：		
	適應症：		
	申請總數量：	製造廠/產地：	
	代理商：	包裝型態：	
治療疾病名稱			
申請類型	<input type="checkbox"/> 專案 <input type="checkbox"/> 恩慈使用		
病患狀況	<input type="checkbox"/> 臨床 <u>一般</u> 治療申請(病患目前病情穩定) <input type="checkbox"/> 臨床 <u>緊急</u> 治療申請(僅適用於病患目前病情不穩定、病程發展較為快速可能危及生命者) <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____		
病患人數	_____人		
藥物付費方式	<input type="checkbox"/> 病患自行付費(恩慈療法不適用) <input type="checkbox"/> _____廠商(請填全名)免費提供 <input type="checkbox"/> 其他方式，請說明_____		

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	12/30		

本次申請 案件類型	<input type="checkbox"/> 新案件申請	<input type="checkbox"/> 續使用申請，原核准 IRB 編號： _____
	<input type="checkbox"/> 新申請醫師+新病患(首例)  <input type="checkbox"/> 原申請醫師+不同適應症	<input type="checkbox"/> 原申請醫師+同適應症原病患  <input type="checkbox"/> 新申請醫師+同適應症原病患  <input type="checkbox"/> 原申請醫師+同適應症新病患

## 二、申請適用範圍

### 特殊病患申請專案進口：

#### 【申請類別】

1. 國外已上市之藥物(藥品/醫療器材)，無國內許可證，但病患病情需要，依藥物樣品贈品管理辦法向中央衛生主管機關申請專案進口。
2. 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，而有必要使用尚未取得許可證之藥品或醫療器材，依藥事法第 48-2 條或醫療器材管理法第 35 條規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入。
3. 因應緊急公共衛生情事之需要，而有必要使用尚未取得許可證之藥品或醫療器材，依藥事法第 48-2 條或醫療器材管理法第 35 條規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入。

#### 【申請醫師自評項目】

是            否

1. 申請之藥物(藥品/醫療器材)無衛生福利部核准上市之替代品可使用。
2. 申請之藥物(藥品/醫療器材)僅供診治危及或重大病患之用。
3. 病患病況符合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。

上述項目之回答，若有勾選「否」者，可於此欄位詳加說明。

說明：

### 恩慈使用 (compassionate use)：適用於單一病患(A Single Individual Patient)

申請恩慈使用審查需符合以下所有條件，其中若有一項為「否」，本會將不受理：

#### 【申請醫師自評項目】

是            否

1. 使用之藥品或醫療器材已有臨床試驗之效果及安全性報告，申請之適應症與執行之臨床試驗相同。

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審 查委員會		12月 27日	03	13/30		

2. 病患為病情危急或重大之病患，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。

3. 廠商同意無償提供藥品或醫療器材。

### 三、相關文件(請註記版本/日期)

治療計畫書	
病患治療同意書	
(視需要增減欄位)	

### 申請醫師聲明

1. 以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。
2. 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。
3. 本案申請內容經本人確認無誤，若有需要願提供相關資料予貴會，以供審核。

申請醫師簽名：

單位/醫療科別：

日期：

### 申請醫師單位主管聲明

經該病患主治醫師評估其疾病治療經過及必須使用上列藥物治療之理由，擬請准予辦理專案進口藥物申請，供該病患使用。

申請醫師單位主管簽名：

單位/醫療科別：

日期：

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審 查委員會		12月 27日	03	14/30		

附件 3

## 天晟醫院人體研究審查委員會 專案進口藥物治療計畫書

填寫日期： 年 月 日

<b>一、申請醫師：【限本院專任主治醫師】(有其他醫師請自增欄位)</b>  姓名： _____ 單位/醫療科別： _____  聯絡電話： _____ E-mail： _____	
申請類型	<input type="checkbox"/> 專案 <input type="checkbox"/> 恩慈使用
專案進口項目	<input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材
<b>二、藥物基本資料：</b>  名稱(商品名/產品名)： _____  學名(若無，請填不適用)： _____  規格含量(劑量/劑型)： _____  申請總數量： _____  製造廠/產地： _____  代理商： _____  包裝型態： _____  適應症： _____	
<b>三、上市資訊：</b>  上市國家： _____  上市年月： _____年_____月  衛生福利部許可證： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審 查委員會		12月 27日	03	15/30		

四、藥物付費方式：

- 病患自費使用（恩慈療法不適用）
- \_\_\_\_\_ 廠商（請填全名）免費提供
- 其他方式，請說明\_\_\_\_\_

五、治療疾病名稱：

\_\_\_\_\_

六、使用病患基本資料：

- 病患姓名(含病歷號)：\_\_\_\_\_，總共\_\_\_\_\_人
- 病患病情摘要：

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- 供未來符合此類疾病之病患使用，目前病患姓名未知，預計\_\_\_\_\_人

七、使用該藥物之理由：

\_\_\_\_\_

八、其他可能治療方法及說明：

同類藥物：\_\_\_\_\_

醫療上可取代藥物：\_\_\_\_\_

九、完整之治療方法：[填寫說明：藥品請註明給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程...]

\_\_\_\_\_

十、療效評估：

\_\_\_\_\_

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	16/30		

十一、預期效果：

十二、可能產生的副作用、處理方式：

備註：請申請醫師加強本藥物之不良反應監視，如有發現將立即通報衛福部食藥署全國藥物不良反應通報中心、本院藥劑科及 IRB。

十三、後續追蹤計畫：

十四、相關文獻說明：[填寫說明：請列出相關文獻清單，首例新申請者須提供文獻全文]

備註：申請藥物樣品之適應症、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。

十五、申請醫師聲明：

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. 本人明瞭案內產品如為因診治危及或重大病患需求，而准予專案進口，申請之醫療機構及廠商皆不得以此作為產品宣傳。申請醫療機構及相關人士於發布新聞及接受採訪時，會確實遵守衛生福利部公告之「醫療機構接受媒體採訪注意事項」及「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，以確保民眾權益及維護醫療秩序。
3. 本人明瞭案內產品如為因診治危及或重大病患需求，其所衍生之臨床資料不得作為該藥物或醫療技術臨床試驗報告之用，未來該藥物之相關查驗登記案，亦不得引用其為臨床試驗數據。
4. 本案申請內容經本人確認無誤，若有需要願提供相關資料予貴會，以供審核。

申請醫師簽名：

單位/醫療科別：

日期：



文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	18/30		

#### 五、治療目的：

填寫說明，請於填寫後刪除：

- 1.若為「供診治危及或重大病患用」，請說明其病況是否符合供診治「危及或重大病患」之定義，以及國內確實尚無其他可比較或適宜替代療法。
- 2.這不是計畫書，請以簡單明瞭的文字敘述並口語話的向病患說明為何要使用此專案進口藥物治療（請不要將計畫書相關的摘要直接複製到此，或使用專業用語）。

#### 六、治療方法：

填寫說明，請於填寫後刪除：

1. 須註明案內產品尚未經衛生福利部核准上市
2. 藥品：須含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程…等。
3. 醫療器材：須含醫療器材施行途徑、間隔、劑量、療程等。請寫清楚特別檢查之施行方法及危險性，包含所有侵入性行為。病患知道後，可能會影響使用意願的內容，尤其是必須做的侵入性檢查(例如多次切片)要描述清楚。
4. 注意避免專業名詞，以淺顯易懂的文字(國三程度)說明。

#### 七、可能產生之副作用、發生率及處理方法：

填寫說明，請於填寫後刪除：

1. 重點在向病患解釋使用此藥物可能遇到的危險，因此須說明由過去的資料當中可能發生的副作用及其發生率有哪些，並盡可能以數字清楚呈現(請以百分比描述)。不可因為擔心病患知道之後不使用而刻意隱瞞。
2. 請說明萬一發生危險、副作用或緊急狀況時的聯絡方式及處理方式，以及醫師必會盡力救治等相對安撫字眼。
3. 若有死亡、不孕或造成重大傷害之可能，或對病患、胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒有預期危險或不便處，一定要說明清楚。

#### 八、預期治療效果：

填寫說明，請於填寫後刪除：

1. 讓病患知道使用此專案進口藥物的好處，最好以數字描述，例如有百分之幾的人病情改善或治癒內容必須有所根據，不能誇大。

#### 九、其他可能之治療方法及其說明：

填寫說明，請於填寫後刪除：

1. 醫療上可取代之同類藥品/醫療器材。
2. 建議敘明國內確實尚無法使用傳統治療方式或其他可比較或適宜替代療法。

#### 十、病患注意事項：

填寫說明，請於填寫後刪除：

1. 須與原廠仿單一致。

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	19/30		

2. 如：需避孕、不可哺餵母乳、不可服用哪些藥物、不可開車…等。

十一、藥物付費方式：

- 病患自費使用（恩慈療法不適用）
- \_\_\_\_\_ 廠商（請填全名）免費提供
- 其他方式，請說明 \_\_\_\_\_

十二、治療之退出與中止：

填寫說明，請於填寫後刪除：

建議敘明病患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患的醫療照顧。此外，病患已充分了解主治醫師亦可能於必要時中止該治療之進行

十三、損害補償：

填寫說明，請於填寫後刪除：

1. 須註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. 建議敘明此治療不屬於人體試驗，不涉及損壞賠償，其損害賠償依照一般醫療常規。
- 如：本專案進口藥物之治療計畫發生不良反應造成損害，其損害賠償依照一般常規醫療由○○醫院負責。

十四、病患權利及個人資料保護機制：

1. 天成醫療社團法人天晟醫院將盡力維護您在治療過程中應得之權益，並善盡醫療上必要之注意。
2. 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，我們都將即時提供給您及您的法定代理人或有同意權人。
3. 如果您現在或於治療期間有任何問題或狀況，請與申請醫師/治療醫師聯絡。
4. **機密性**：對您檢查的結果及醫師的診斷，都會被保密。除了有關機構依法調查外，我們會小心維護您的隱私。
5. 申請醫師/治療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且已回答您有關案內治療相關的問題。
6. 您不會因簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

十五、簽章：

- A. 申請醫師/治療醫師聲明：本人已詳細解釋並回答有關本次治療的性質與目的及可能產生的危險與利益。

申請醫師簽章：\_\_\_\_\_ 簽署日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

治療醫師簽章：\_\_\_\_\_ 簽署日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	20/30		

B. 病患聲明：本人已詳細瞭解上述治療計畫、使用案內尚未經核准上市之藥物等所可能產生的危險與利益，有關本次治療的疑問，業經治療醫師詳細予以解釋。本人同意接受此項治療。

病患簽名：\_\_\_\_\_ 簽署日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

法定代理人簽名：\_\_\_\_\_ 簽署日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

與病患關係：\_\_\_\_\_

- 病患若為無行為能力人（未滿七歲之未成年人）時，由法定代理人為之；若為受監護宣告之人時，由監護人擔任其法定代理人。
- 病患若為限制行為能力人（滿七歲以上之未成年人）或受輔助宣告之人時，須有本人及法定代理人或輔助人之同意。

C. 如您不是病患或其法定代理人，但因事實需要，病患或其法定代理人（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，並指出您與病患的關係：

1. 有同意權人簽名：\_\_\_\_\_ 簽署日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

身分證字號：\_\_\_\_\_ 聯絡電話：\_\_\_\_\_

與病患之關係：\_\_\_\_\_

代簽原因：\_\_\_\_\_

2. 見證人(非本人或法定代理人簽章，則須另具見證人一名)：

見證人簽名：\_\_\_\_\_ 簽署日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

身分證字號：\_\_\_\_\_ 聯絡電話：\_\_\_\_\_

通訊地址：\_\_\_\_\_

代簽原因：\_\_\_\_\_

- 病患雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。如您不是病患或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明代簽原因。

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	21/30		

附件 5

## 天晟醫院人體研究審查委員會 專案進口藥物送審文件清單

說明：

- 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(院外：本院首頁/教學研究/人體試驗委員會)。
- 3.如因申請醫師未檢附應附文件、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，請恕本會執行秘書處退件處理。
- 4.請將書面文件一份送 IRB、電子檔案請寄至本會信箱：tcmg\_irb@tcmg.com.tw。

※我已詳讀本清單內容並同意注意事項點之說明

申請醫師簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

資料繳交日期： _____年_____月_____日	案件編號：(送件後由本會填寫)	IRB收件日期：(送件後由本會填寫) _____年_____月_____日
-------------------------------	-----------------	--

### 一、基本資料

申請醫師 <b>限本院專任主治醫師</b> (有其他醫師請自增欄位)	姓名：	單位/醫療科別：
	聯絡電話：	E-mail：
申請藥物項目 <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <b>請勾選</b>	名稱(商品名/產品名)： 學名(若無，請填不適用)：	
	規格含量(劑量/劑型)：	
申請類型	<input type="checkbox"/> 專案 <input type="checkbox"/> 恩慈使用	
治療疾病名稱		

### 二、送審文件 (標示『必』為必要文件，請申請醫師確認並於檢附文件欄位內打✓)

編號	資料項目	檢附文件
1 必	專案進口藥物送審文件清單【需申請醫師親筆簽名】	
2 必	簽呈影本【需申請醫師及科部主任皆完成簽名】	
3 必	專案進口藥物審查申請表【需申請醫師親筆簽名】	
4 必	專案進口藥物治療計畫書【需申請醫師親筆簽名】(須包含治療原因、治療目	

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	22/30		

	標、治療方法、執行期限、治療效果評估、及追蹤計畫、費用預算及經費來源等)。	
5 必	專案進口藥物病患治療同意書(內容需列出經費來源、治療原因、目標、方法、期限、風險、追蹤計畫等)	
6 必	病歷摘要(已確定之病患，需檢附)	
7 必	相關文獻	
8 必	藥物原產國/他國上市證明文件	
9 必	藥品仿單/產品說明書	
10	申請特定藥物之專案製造或輸入，須檢附載明為預防、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之病患「診斷證明書」	
11 材	申請特定藥物之專案製造或輸入，無法檢具藥物之國外上市證明資料者，應檢附產品製造品質資料(醫療器材，屬我國製造者，得檢附產品結構、規格、性能、用途及圖樣、製造品質資料)、動物安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代	
12	衛福部核可公文【前案有衛生福利部通過者，需檢附】	
13 必	通過審查後，欲發文至衛生福利部之函文稿件	
14 必	申請醫師/治療醫師個人履歷	
15 恩必	申請醫師/治療醫師最近一年內研究倫理相關訓練證明 4 小時	
16 恩	他國/我國同意此類藥物進行臨床試驗之文件	
17	其他	

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	23/30		

附件 6

## 天晟醫院人體研究審查委員會 專案進口藥物審查分案表

案件編號：(送件後由本會填寫)	執行秘書收件日期： _____年_____月_____日	分案期限：3日
-----------------	---------------------------------	---------

### 一、基本資料

申請醫師 <b>限本院專任主治醫師</b> (有其他醫師請自增欄位)	姓名：	單位/醫療科別：	
	聯絡電話：	E-mail：	
申請藥物項目 <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <b>請勾選</b>	名稱(商品名/產品名)：		
	學名(若無，請填不適用)：		
	規格含量(劑量/劑型)：		
申請類型	<input type="checkbox"/> 專案 <input type="checkbox"/> 恩慈使用		
治療疾病名稱			
執行秘書簽名		執行秘書送件日期	民國    年    月    日

指派期限	民國    年    月    日	主委收件日期	民國    年    月    日
主委簽名		主委送件日期	民國    年    月    日

本案是否為人體研究： 是    否

### 委員名單

醫療委員	<input type="checkbox"/> 姓名：	<input type="checkbox"/> 姓名：
	<input type="checkbox"/> 姓名：	<input type="checkbox"/> 姓名：
	<input type="checkbox"/> 姓名：	<input type="checkbox"/> 姓名：
	<input type="checkbox"/> 姓名：	<input type="checkbox"/> 姓名：
建議推薦	<input type="checkbox"/> 諮詢專家：_____	

備註：

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審 查委員會		12月 27日				

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	25/30		

附件 7

## 天晟醫院人體研究審查委員會 專案進口藥物審查意見表

案件編號：(送件後由本會填寫)	審查委員姓名：	審查期限：7日
委員收件日期： _____年_____月_____日	委員送件日期： _____年_____月_____日	

利益迴避宣告：

審查此案件，是否須利益迴避：否 是，理由：\_\_\_\_\_

### 一、基本資料

申請醫師 限本院專任主治醫師 (有其他醫師請自增欄位)	姓名：	單位/醫療科別：
申請藥物項目 <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 請勾選	名稱(商品名/產品名)： 學名(若無，請填不適用)：	
	規格含量(劑量/劑型)：	
申請類型	<input type="checkbox"/> 專案 <input type="checkbox"/> 恩慈使用	
治療疾病名稱		

項次	審查重點	審查意見	說明
----	------	------	----

### (一)治療計畫書內容

1	申請之藥物是否有衛生福部核准上市之替代品可使用	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 需修正	
2	供病情危急或重大之特殊疾病族群患者使用	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
3	是否明列申請藥物之產品名稱、規格及申請總數量、適應症等資訊	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 需修正	
4	使用該申請之藥物的理由	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
5	藥物付費方式之適當性	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當	
6	其他可能治療方法及說明	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 需修正	
7	治療方法、療效評估、預期效果、後續追蹤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 需修正	
8	可能產生的副作用、發生率及處理方法	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有 <input type="checkbox"/> 需修正	

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	26/30		

9	是否提供相關文獻佐證及原產國上市證明	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 沒有	<input type="checkbox"/> 需修正
---	--------------------	----------------------------	-----------------------------	------------------------------

(二)治療個案資料

1	是否提供本次申請病患資料	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 沒有	<input type="checkbox"/> 需修正
2	病歷摘要	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 沒有	<input type="checkbox"/> 需修正

(三)治療同意書內容

1	是否加入可能產生的副作用(與仿單內容相似)、發生率及處理方法、處理方式	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 沒有	<input type="checkbox"/> 需修正
2	是否有說明本藥物尚未經衛福部核准上市	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 沒有	<input type="checkbox"/> 需修正
3	是否加入其他可能治療方法及其說明	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 沒有	<input type="checkbox"/> 需修正
4	是否有明確告知病患其權利、個資保護、治療之退出與中止之機制	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 沒有	<input type="checkbox"/> 需修正
5	是否有說明損害補償機制	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 沒有	<input type="checkbox"/> 需修正
6	是否以國三程度得以理解的方式說明	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 沒有	<input type="checkbox"/> 需修正
7	是否有加入執行機構、申請醫師姓名、職稱及聯絡方式	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 沒有	<input type="checkbox"/> 需修正

審查意見：

審查結果：

【核准】

【修正後複審】

【修正後提會】

【不核准】

審查委員簽名		完成審查日期	民國____年____月____日
--------	--	--------	-------------------

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	27/30		

附件 8

## 天晟醫院人體研究審查委員會 專案進口藥物審查結果通知表

案件編號		申請醫師	
申請藥物項目 <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <b>請勾選</b>	名稱(商品名/產品名): 學名(若無, 請填不適用): 規格含量(劑量/劑型):		
申請類型	<input type="checkbox"/> 專案 <input type="checkbox"/> 恩慈使用		
治療疾病名稱			
說明	<p>1. 經本會於民國 XXX 年 XX 月 XX 日審查通過, 予同意執行專案進口, 有效期至民國 XXX 年 XX 月 XX 日。</p> <p>2. 同意效期於民國 XXX 年 XX 月 XX 日效期屆滿,</p> <p style="padding-left: 20px;">2.1 若為續使用(原申請者+原病人), 原申請者替原申請病人提出申請, 得逕由 IRB 執行秘書行政審查、由主委決議核發同意書。</p> <p style="padding-left: 20px;">2.2 若為續申請(原申請者+不同病人): 原申請者依同藥品及同適應症, 已通過前款審核者, 若為不同病人申請時, 得逕由 IRB 執行秘書行政審查、由主委決議核發同意書。</p>		
審查意見			
(IRB 用印)		送交申請醫師日期	民國____年____月____日

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審查委員會		12月27日	03	28/30		

附件 9

## 天晟醫院人體研究審查委員會 專案進口藥物審查同意證明書

本會編號：

申請機構：

申請醫師：

治療醫師：

申請產品名稱：

藥物學名/劑量/劑型：

申請總數：

藥物提供廠商：

治療疾病名稱：

病患姓名：

病人之情況：符合供診治危及或重大病人/非屬診治危急或重大病人之用，惟因國內未有衛福部核准上市之替代藥品可用，因疾病治療需求，申請少量備用。

治療計畫書：第 X 版，日期

病患治療同意書：第 X 版，日期

上述專案申請經本會 000 年 00 月 00 日審查同意，純屬醫療行為，非屬人體試驗及研究性質。申請醫師將加強本藥物之不良反應監視，如有發現將立即通報衛福部食藥署全國藥物不良反應通報中心、本院藥劑科及本會。  
應注意事項，請參閱背面。

天晟醫院  
人體研究審查委員會  
主任委員：

民                      國                      年                      月                      日

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審 查委員會		12月 27日	03	29/30		

### 應注意事項

1. 請確實依照本會許可之計畫書、病患治療同意書執行治療計畫。
    - (1) 未經本會審查通過者，不得自行修改。
    - (2) 若需改變治療計畫內容或病患治療同意書內容，應向本會提出申請，並於再次獲得本會審查通過後方可實施；否則其治療計畫書及病患治療同意書將無法得到認可。
  2. 若發生藥物不良反應，請立即依照院內通報程序辦理，以保障病人權益。
  3. 專案進口藥物申請屬特殊審查，原則上每季提供量表報告，不需繳交期中/結案報告，後續事宜請申請醫師依主管機關回函辦理並將副本予以本會備查。
  4. 恩慈使用：
    - (1) 追蹤審查以風險程度決定，原則上每季追蹤一次。
    - (2) 申請醫師應於病患治療結束後4周內提交恩慈使用治療結果報告表，逾期未繳交者，本會將拒絕其所有送案申請免審計畫案，無須繳交期中及結案報告。
  5. 未能遵循以上事項，可能導致您的研究計畫暫停或永久終止，並影響您未來送審計畫的權益。
-

文件名稱	專案進口藥物審查	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P033	人體研究審 查委員會		12月 27日	03	30/30		

附件 10

## 天晟醫院人體研究審查委員會 恩慈使用治療結果報告表

備註：

1. 申請人應於病患**治療結束後 4 周內**提交治療結果報告表，逾期未繳交者，本會將拒絕其所有送案申請。
2. 書面文件一份請送本會，電子檔案請寄至本會信箱：[tcmg\\_irb@tcmg.com.tw](mailto:tcmg_irb@tcmg.com.tw)

案件編號：CP	
申請醫師	姓名：
	單位/醫療科別：
	聯絡電話： <span style="float: right;">E-mail：</span>
申請藥物項目 <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <b>請勾選</b>	名稱：
	規格含量(劑量/劑型)：
	申請數量： <span style="float: right;">使用數量：</span>
病患治療結果：	
嚴重不良事件監測：	
1. 治療期間是否曾發生嚴重不良事件？	
<input type="checkbox"/> 是，請續答以下問題	
<input type="checkbox"/> 否	
2. 是否已通報全國藥物不良反應通報中心？	
<input type="checkbox"/> 是，請檢附通報表	
<input type="checkbox"/> 否，請說明原因 _____	
3. 不良事件狀況是否已解決？	
<input type="checkbox"/> 是	
<input type="checkbox"/> 否，請說明後續處置或追蹤計畫 _____	

### 申請人聲明

1. 本人負責本案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. 上述內容經本人確認無誤，若有需要願提供相關資料予貴會，以供審核。

申請人簽名：

日期：        年        月        日