

文件類型	二階文件	制訂單位	初版 日期	105 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		01 月 30 日	01	1/1		

## 人體研究審查委員會專案進口審查作業標準

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
105.01.30	1	新增		洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

一、目的：藥物樣品贈品管理辦法，凡依第九至十三條之用者，應檢附執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書，以做為提供特殊藥物審查及監督之指引，並兼顧病人需求與安全。

二、法規文獻：

三、名詞解釋：

四、範圍：恩慈療法（compassionate use）或藥物可能是國內尚未進口、國內尚未註冊、非衛生主管機關同意之適應症使用範圍或孤兒藥，但因病人病情需要，需經審查會核准以向衛生主管機關提出申請者。

4.1 恩慈療法係指病情危急或重大之病人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，但全球未核准上市之試驗用藥，廠商同意無償提供藥品者。

4.2 孤兒藥(即罕見疾病用藥)健保均以「專款專用」方式給付，如果所需的藥物，是尚未領取藥品許可證而經衛生福利部同意專案進口（或製造）且列入適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，則須經健保署專案審查使用。其相關申報作業方式及流程，請參考健保署全球資訊網 <http://www.nhi.gov.tw/> 下載檔案/用藥品項中，「罕見疾病用藥申請全民健康保險給付作業方式及流程」、「健保用藥且適用『罕見疾病防治及藥物法』之品項檔」。

4.3 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藥物，其療效和安全性尚未經我國確認，病人願意自費或廠商同意無償提供者。

五、職責：

5.1 因藥物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，專任主治醫師應向病人據實說明，並徵求其同意後簽署經 IRB 核准之病人同意書。

5.2 恩慈使用藥品僅供經衛生福利部及提供廠商核准之病人使用。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，但其他法規規定之保存期間長於 2 年者，從其規定。

六、流程：

七、細則：

7.1 申請條件：

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

7.1.1 須經本院醫療科部主管同意後，由專任主治醫師（申請人）提出申請。

7.1.2 申請之藥品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 申請使用之個案須為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，或為治療禁忌者。

7.1.4 恩慈療法廠商同意無償（免費）提供藥品者。

7.1.5 相同藥品不同適應症之申請案，依首例藥品申請流程辦理。

7.2 申請流程：

7.2.1 申請人資料準備齊全後，先送藥委會進行審查，藥委會審查通過後，資料方送入本會進行倫理審查。

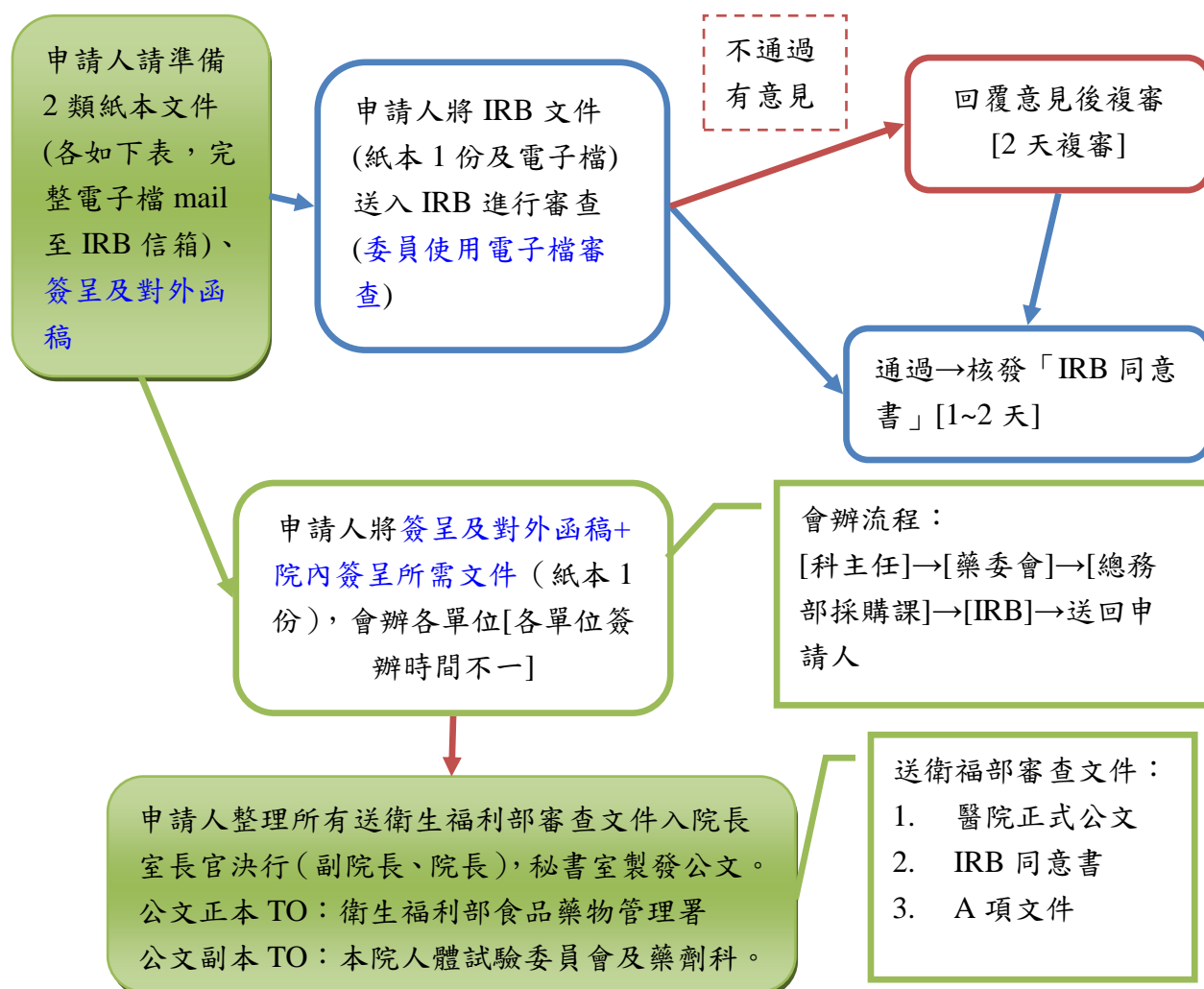
7.2.2 若為首例申請，經一位 IRB 委員審查後，由主委決議核發 IRB 同意書。

7.2.3 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。

7.2.4 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。

## 八、 相關文件

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		



➤ 備註：

1. 專案進口藥品/醫材治療計畫書：須提及完整之治療方式及療程、使用該藥的理由、使用藥品數量、藥品詳細資料 (含規格含量、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商)、藥品包裝標示及調劑方法。
2. 治療同意書影本：應呈現病人基本資料 (姓名、年齡、地址等)、藥品資料、可能產生之副作用、治療期間應注意事項、簽章等相關資訊。恩慈療法為個案病人專案申請使用，送審 IRB 審查時可先不用請病人簽名，因為可能須要依照委員意見而修改同意書。送 IRB 審查通過後，再請該病人簽署經 IRB 核可之治療同意書。病人簽署後之正本治療同意書，請申請人務必妥善保管留院備查，影印副本附簽呈使用。
3. 相關文獻：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。
4. 申請表、計畫書與同意書，請提供 word 格式檔及簽名後之掃描 PDF 檔。

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

病歷摘要、相關文獻及仿單等，以提供 PDF 檔 mail 至 IRB 信箱即可。

## 5.2 專案進口醫療器材申請

- 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。
- 申請專案進口醫療器材之簽文內容須包含以下各款：

### 5.2..1 使用該醫材之理由

### 5.2..2 醫材名稱（含規格、含量）、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商

### 5.2..3 所需醫材之數量

### 5.2..4 相關附件：病歷摘要、病人知情同意書、治療計畫書、醫材詳細資料及安全性報告等、相關文獻

### 5.2..5 若前案有衛生福利部通過者須檢附衛生福利部核可公文

## 5.3 人體研究倫理審查委員會專藥治療同意書建議書寫內容：同意書的目的是在確保病人瞭解專藥治療的目的、風險、該藥品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。

- 治療目的：應清楚說明專藥治療的目的，並應說明使用於目前病人的時機，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，並應說明該藥品目前上市狀況，例如：此藥雖未為中華民國核准上市，但已是 FDA 通過的藥品，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。
- 治療方法：應說明除了本專案藥品外其他的治療選項，並應清楚說明專藥治療的方法，包括給藥的途徑、估計的劑量、使用的頻率、使用的期限、停止使用的時機及費用的支付等。
- 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。
- 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，可能僅係依據學理或小規模研究的推論。
- 申請專藥應檢附資料：

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

- 簽呈
- 本會專案申請書
- 本會專案治療同意書
- 專案品項相關文獻資料
- 上市仿單
- 他院申請核准資料
- 申請流程：填寫簽呈→ 申請文件 1 正本、2 副本（正本送衛生福利部食品藥物管理署，副本送本院藥委會 1 份及人體試驗委員會 1 份）審查→經藥委會、人體試驗委員會審查核可→核發同意函
- 病人簽署注意事項
  - 5.3.1 若病人小於 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。
  - 5.3.2 若病人 7 歲以上（含 7 歲）~20 歲以下（不含 20 歲）：病人需於「病人本人」處簽章，病人之法定代理人需於「病人之法定代理人」處簽章。

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

## 六、相關文件

- 6.1 附件 1 專案藥品進口審查申請表
- 6.2 附件 2 專案醫材進口審查申請表
- 6.3 附件 3 專案進口治療同意書
- 6.4 附件 4 專案進口審查案件 資料送審確認清單
- 6.5 附件 5 專案進口審查意見表
- 6.6 附件 6 專案進口審查核准通知表

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

附件 1

### 專案藥品進口審查申請表

填寫日期： 年 月 日

申請醫師 (申請人)	姓名		職稱	
	醫療科別		電話	
	E-mail			
申請藥品 基本資料	藥品名稱	商品名： 學名：		
	藥品規格含量			
	申請藥品總數			
	製造廠及產地			
	國內委託廠商			
申請適用 範圍	<input type="checkbox"/> 恩慈療法 (compassionate use) <input type="checkbox"/> 孤兒藥 (健保罕見疾病用藥) <input type="checkbox"/> 特殊病患申請專案進口			
藥品付費 方式	<input type="checkbox"/> _____ 藥廠 (請填全名) 免費提供 <input type="checkbox"/> 病人自費使用 (恩慈療法、罕見疾病用藥不可由病人自費) <input type="checkbox"/> 其他 (請說明)：			
使用病人 基本資料	使用病人姓名	<input type="checkbox"/> 專案病人姓名：_____, 總共____人 <input type="checkbox"/> 供未來符合申請的特殊病人使用，目前未知 (本類須於新案申請通過後，續申請時檢附已使用之病人申請同意書影本)。		
	治療疾病名稱			
使用理由				
其他可能 治療方法 及說明	同類藥品			
	醫療上 可取代藥品			
給藥方法	[填寫說明：須含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程]			



文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

療效評估	
預期效果	
可能副作用、處理方式	備註：請申請醫師加強對本藥之不良作用監視，若經發現，請立即通知本院藥劑部、衛福部藥物不良反應通報中心、人體試驗委員會。
相關文獻說明	<p>[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]</p> <p>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</p>

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

附件 2

## 專案醫材進口審查申請表

填寫日期： 年 月 日

申請醫師 (申請人)	姓名		職稱	
	醫療科別		電話	
	E-mail			
申請藥品 基本資料	醫材名稱			
	醫材型號規格			
	申請醫材總數			
	製造廠及產地			
	國內委託廠商			
申請適用 範圍	<input type="checkbox"/> 恩慈療法 (compassionate use) <input type="checkbox"/> 孤兒藥 (健保罕見疾病用藥) <input type="checkbox"/> 特殊病患申請專案進口			
醫材付費 方式	<input type="checkbox"/> _____ 廠商 (請填全名) 免費提供 <input type="checkbox"/> 病人自費使用 (恩慈療法、罕見疾病用藥不可由病人自費) <input type="checkbox"/> 其他 (請說明):			
使用病人 基本資料	使用病人姓名	<input type="checkbox"/> 專案病人姓名: _____, 總共 ____ 人 <input type="checkbox"/> 供未來符合申請的特殊病人使用, 目前未知 (本類須於新案申請通過後, 續申請時檢附已使用之病患申請同意書影本)。		
	治療疾病名稱			
使用理由				
其他可能 治療方法 及說明	同類醫材			
	醫療上 可取代醫材			
治療方法	[填寫說明：須含醫材使用途徑、劑量、療程等]			

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

療效評估	
預期效果	
可能副作用、處理方式	備註：請申請醫師加強對本醫材之不良作用監視，若經發現，請立即通知本院藥劑部、衛福部醫材不良反應通報中心、人體試驗委員會。
相關文獻說明	<p>[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]</p> <p>備註：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>

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

附件 3

### 專案進口治療同意書

品項名稱	商品名： 學名：							
使用單位	醫療單位		病房					
	治療醫師		電話					
使用病人 基本資料	病人姓名		性別					
	病歷號碼		年齡	歲（滿 20 歲 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否）				
	通訊住址 (電話)	(O)	(H)					
	緊急聯絡人		電話					
一、治療目的*須註明本品未經衛生福利部核准上市								
二、治療方法*須含使用途徑、頻率、劑量、療程								
三、可能導致之副作用與危險								
四、預期治療效果								
五、其他可能之治療方法及其說明*同類藥品/醫材在醫療上之替代品								
六、付費方式 <input type="checkbox"/> 由_____免費提供（註：恩慈療法、罕見疾病用藥不可由病人自費） <input type="checkbox"/> 由病人自費								
[治療醫師簽名]								
治療醫師 <span style="background-color: yellow;">簽名</span> ：_____ <span style="background-color: yellow;">日期</span> ：_____年_____月_____日								

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

**[病人本人、法定代理人簽名]**

本人已詳閱以上各項資料，有關本藥之疑問業經治療醫師詳細解釋，本人同意使用本藥。

病人本人 **簽名**：\_\_\_\_\_ **日期**：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

◎若病人未滿7足歲應取得法定代理人同意。

◎病人滿7~未滿20足歲應取得本人及法定代理人二者同意。

法定代理人 **簽名**：\_\_\_\_\_ **日期**：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

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無法簽署本同意書而需由您代簽並請指出您與病人的關係：

有同意權人 **簽名**：\_\_\_\_\_ **日期**：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

與病人關係：

A. 見證人 1 \_\_\_\_\_ (簽名)

見證人 1 身分證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

日期：□□□□年□□月□□日

B. 見證人 2 \_\_\_\_\_ (簽名)

見證人 2 身分證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

日期：□□□□年□□月□□日

- 受試者、法定代理人、輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論，並確定受試者、法定代理人、輔助人或有同意權之人之同意，係完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期，試驗/研究相關人員不得為見證人。
- 若意識清楚但無法親自簽具者，且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人在場共同簽署。

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

附件 4

專案進口審查案件 資料送審確認清單

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：\_\_\_\_\_

項目		說明	備齊
1	簽呈	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人者的理由)。	
2	專案申請書	1.請依本會格式撰寫 2.申請書內容須包含： ➢ 申請人基本資料 ➢ 申請品項基本資料、適用範圍、付費方式 ➢ 使用病人基本資料、理由 ➢ 其他可能治療方法及說明 ➢ 給藥方法、療效評估、預期效果、可能副作用及處理方式 ➢ 相關文獻說明	
3	專案治療同意書	1.請依本會格式撰寫 2.載明品項名稱、使用單位、病人基本資料 3.緊急聯絡電話需為申請人（主治醫師）之手機號碼 4.同意書內容須包含： ➢ 治療目的 ➢ 治療方法	

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 可能導致之副作用與危險</li> <li>➤ 預期治療效果</li> <li>➤ 其他可能治療方法及說明</li> <li>➤ 付費方式</li> <li>➤ 主治醫師、病人本人/代理人/見證人簽章</li> </ul>	
4	品項相關文獻資料	1.可作為佐證治療計劃之近五年文獻 2.申請品項之適應症、用法用量與原核定不符者，中央衛生主管機關亦得令申請者檢附相關文獻。	
5	上市仿單	1.醫材原廠國上市證明，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。 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。	
6	他院申請核准資料	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	注意事項	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。 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。 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。	

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

附件 5

### 專案進口審查意見表

IRB 編號		審查委員姓名	
審查期限		委員收件日期	民國____年____月____日
申請人		委員送件日期	民國____年____月____日
專案進口項目			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：_____			

項次	審查重點	適合	需修改	不適用
1.	簽呈			
2.	專案申請書			
3.	專案治療同意書			
4.	品項相關文獻資料			
5.	上市仿單			
6.	他院申請核准資料			
審查意見：				
審查結果： <input type="checkbox"/> 【存查】 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】 <input type="checkbox"/> 【提會討論】				
審查委員簽名		完成審查日期	民國____年____月____日	



文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		

附件 6

### 專案進口審查結果通知表（通過）

IRB 編號		申請人	
專案進口項目			
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>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>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)		送交申請人日期	民國____年____月____日

文件名稱	人體研究審查委員會 專案進口審查作業標準	制訂單位	制修訂 日期	105 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		01 月 30 日	01	6		