

和信治癌中心醫院人體試驗委員會專案進口審查作業程序

1 目的：為提供人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）處理專案進口審查程序。

2 適用範圍：恩慈療法（compassionate use）或藥物可能是國內沒有進口、國內沒有註冊、非衛生主管機關同意之適應症使用範圍。

2.1 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。

2.2 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。

3 職責：

3.1 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，主治醫師應向病人具實說明，並徵求其同意後簽署經 IRB 核准之病人同意書。

3.2 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。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。

4 人員權責

4.1 申請人(主治醫師)：

4.1.1 備齊相關資料。

4.1.2 回覆審核意見。

4.2 行政人員：

4.2.1 檢查資料是否備齊。

4.2.2 執行資料初檢程序。

4.3 主任委員：

4.3.1 擔任或指派審查委員。

4.3.2 並核定審核結果。

4.4 審查委員：

4.4.1 應於時限內完成審核，並提報審核結果。

5 流程圖

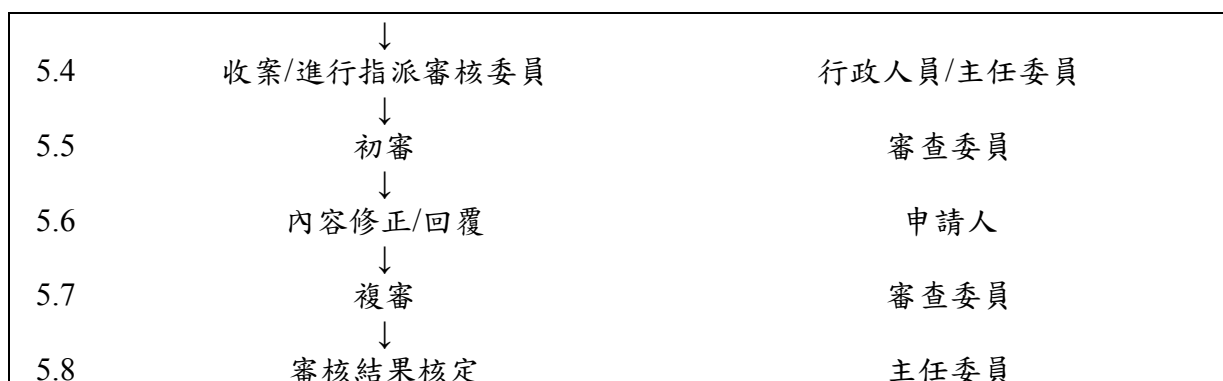
步驟	程序	負責人
5.1	送審資料表及文件繳交完成簽收表	申請人(主治醫師)
	↓	
5.2	資料初檢	行政人員
	↓	
5.3	補件/修正資料	申請人

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第2版
編修日期：2015/10/01

專案進口審查作業程序

文件標號：IRB.SOP 36
頁次：第2頁共3頁



6 作業程序

6.1 申請條件：

6.1.1 由申請人(主治醫師)提出申請。

6.1.2 申請之藥品須有執行臨床試驗且有效果及安全性報告(恩慈療法申請之適應症須與其相符合)。

6.1.3 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。

6.1.4 恩慈療法廠商同意無償(免費)提供藥品者。

6.2 初審：首例及相同藥品不同適應症之申請案

6.2.1 行政人員接受專案進口審查申請時，檢查各項文件之齊備性及建檔(包含紙本、電子形式資料)，並與主任委員進行第一次案件檢視，製作審查委員分派表後請主任委員裁示。主任委員依據案件複雜屬性、委員個人專長背景等，指派一名審查委員進行審查；如遇特殊案件，將視情況邀請其他非委員專家審查。委員審查日期原則為10個工作天。

6.2.2 符合專案進口審查條件者之審查結果得為下列之決定，並以專案進口審查審查結果通知書(IRB.SF070)通知申請人(主治醫師)：

6.2.2.1 【核准】：由本委員會核發審查結果通知書。

6.2.2.2 【修正後原審委員複審】：由工作人員發給審查結果通知書，申請人(主治醫師)回覆審查意見經原審查委員確同意後，由本委員會核發審查結果通知書。

6.2.2.3 【提交委員會會議討論】：送當次委員會會議討論。

6.3 續使用(原申請者+原病人)：原申請者替原申請病人提出申請，得逕由主任委員進行行政審查後核發審查結果通知書。

6.4 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，得逕由主任委員進行行政審查後核發審查結果通知書。

6.5 核准之審查案件需提報委員會會議核備。

6.6 後續審查

經本會審定之專案進口審查案件無須進行後續持續及結案審查。

7 使用表單

- 7.1 專案進口審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF066)
- 7.2 專案進口申請書(IRB.SF067)
- 7.3 專案進口審查病人知情同意書(IRB.SF068)
- 7.4 專案進口審查審查表(IRB.SF069)
- 7.5 專案進口審查審查結果通知書(IRB.SF070)