
	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.2 版	總頁次：7


目錄

1 目的.....	3
2 規範.....	3
3 職責.....	3
4 作業程序.....	3
5 細則.....	4
5.1 申請條件.....	4
5.2 申請與送審程序.....	4
5.3 審查計畫案.....	4
5.4 彙整意見與通知.....	4
5.5 歸檔.....	5
5.6 追蹤審查.....	5
6 名詞解釋.....	5
7 附件.....	5
附件一 審查表單.....	6
附件二 法規與文獻參考.....	7

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會		制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序		修訂日期	
			112年08月10日	
			第 1.2 版	總頁次：7

修訂記錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.0	106年03月09日	106年03月09日	例年檢視	
1.0	107年11月19日	107年11月19日	例年檢視	
1.0	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
1.0	109年06月20日	109年06月20日	例年檢視	
1.1	110年01月11日	110年01月11日	例年檢視	【新增】 審查表單增加文管編號
1.1	111年05月16日	111年07月02日	視現況需要 修訂作業程序	【修訂】 (1)作業程序名稱為「專案進口暨恩慈療法審查作業程序」。 【新增】 「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」等規範於5.1.1。
1.	112年05月10日	112年08月10日	視現況需要 修訂作業程序	【修訂】 附件一 專案進口暨恩慈療法審查意見表

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.2 版	總頁次：7

專案進口審查作業程序

1.目的

為使病情危急、特殊或重大之病人，申請恩慈療法（compassion use）藥品之專案進口申請及審查程序有所依循。規範於發生特殊狀況時，得於時效內取得藥物樣品、藥物贈品與未獲本國許可證之藥物，以維護病患權益。

2.範圍

適用於藥物樣品、藥物贈品，以及國內無許可證而國外已上市或未上市之藥品之專案進口申請，包含且不僅限於恩慈療法（compassionate use）或孤兒藥。


- 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，但國內未核准上市之藥物，廠商同意無償提供藥品者。
- 2.2 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」。
- 2.3 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。

3.職責

- 3.1 本會秘書處負責受理申請案件，管理建檔，彙整審查意見與通知審查結果。
- 3.2 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具實說明，並徵求其同意後簽署經研究倫理委員會核准之病人同意書。
- 3.3 恩慈療法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。

4.作業流程

編號	作業內容	負責人員
1	案件申請並檢附文件	申請者
	↓	
2	確認文件與指派審查	秘書處/主任委員
	↓	

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.2 版	總頁次：7

5.4.1.2.1 由秘書處於 3 天內通知計畫主持人，計畫主持人應於 10 天內回覆，本會將逕行撤案。

5.4.1.3 審查意見為「修正後再審」之後續行政作業：

5.4.1.3.1 由秘書處於 3 天內通知計畫主持人，計畫主持人應於 10 天內回覆，本會將逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少 5 天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。

5.5 歸檔

5.5.1 秘書處將審查意見表、許可書影本與計畫案原始送審資料一併歸檔。

5.6 追蹤審查

5.6.1 專案藥品申請屬特殊審查，得免除追蹤審查，不須繳交其中報告及結案報告。


6.名詞解釋

6.1 恩慈療法：診治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，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但國內未核准上市之藥物，廠商同意無償提供藥品者。

7.附件

附件一 專案進口審查意見表


附件二 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會		制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序		修訂日期	
			112年08月10日	
			第 1.2 版	總頁次：7

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 專案進口暨恩慈療法審查意見表

<input type="checkbox"/> 專案進口 <input type="checkbox"/> 恩慈藥品		案件編號：		收件日期：	
藥品名稱：			病人姓名：		
項次	審查重點	審查意見 (若勾選「需修改」，請於「評論」處書寫明確意見)			
藥物資料		通過	需修改	NA	評論
01	藥物適應症、可能效果及副作用				
02	他國核准此類藥物或同意此類藥物進行臨床試驗				
03	提供治療藥物之來源				
治療個案之資料		通過	需修改	NA	評論
04	病情說明				
治療計畫書內容		通過	需修改	NA	評論
05	治療原因(使用該藥物之理由)				
06	治療方法				
07	臨床不良反應及處理方式				
藥物治療同意書內容		通過	需修改	NA	評論
08	藥物之說明(包括適應症及給藥治療方法)				
09	可能產生之副作用、發生率及處理方式				
10	藥物治療進行之禁忌或限制活動				
審查結果	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修正後同意 <input type="checkbox"/> 修正後再審				
審查委員簽名：			日期：		

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.2 版	總頁次：7

附件二

法規與文獻參考

1. 藥物樣品贈品管理辦法