
	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

目錄

1	目的	2
2	範圍	2
3	職責	2
4	流程	2
5	細則	3
5.1	受理送審文件.....	3
5.2	審查前置作業.....	4
5.3	審查計畫案.....	4
5.4	彙整意見與通知.....	4
5.5	資料歸檔.....	5
5.6	追蹤審查.....	5
6	名詞解釋	6
7	附件清單	6
8	參考文獻	6
	附件 SOP031-01 藥物恩慈療法送審文件清單.....	7
	附件 SOP031-02 藥物恩慈療法審查申請表.....	9
	附件 SOP031-03 藥物恩慈療法治療計畫書.....	11
	附件 SOP031-04 藥物恩慈療法病患同意書.....	12
	附件 SOP031-05 藥物恩慈療法審查意見表.....	14
	附件 SOP031-06 藥物恩慈療法審查流程圖.....	21

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

1 目的

提供人體試驗委員會處理恩慈療法藥物之審查程序。

2 範圍


適用於藥物樣品贈品管理辦法第二條、十三規定、依「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條規定辦理、依「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第八條規定辦理；所稱診治危急或重大病患，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，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但本國未核准上市之藥物。

3 職責

人體試驗委員會依衛生主管機關之規範〈藥物樣品贈品管理辦法〉，審查該類計畫。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	受理送審文件	主治醫師/秘書處
	↓	
2	審查前置作業	人體試驗委員會秘書處 /主任委員/副主任委員
	↓	
3	審查計畫案	委員
	↓	
4	彙整審查意見與通知	主任委員/秘書處
	↓	


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

5	資料歸檔	秘書處
---	------	-----

5 細則

5.1 受理送審文件

- 5.1.1 由主治醫師填寫藥物恩慈療法審查申請表。(參閱附件 SOP031-02 藥物恩慈療法審查申請表)，建議申請人審慎評估其必要性及其藥害責任歸屬、個案或少數特殊病患申請，本會尊重醫師專業判斷及特殊病患病情需求。
- 5.1.2 擬申請之恩慈療法細胞治療需符合下述其中一項：擬治療之疾病需已執行臨床試驗且正面治療效果及安全性報名。在其他疾病已執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，但在擬治療之疾病尚無臨床試驗，且擬治療之疾病需與已執行臨床試驗之細胞種類相同，但同疾病申請恩慈使用之本院病患達 3 人(含)以上，需以人體試驗計畫案提出申請。
- 5.1.3 秘書處依藥物恩慈療法送審文件清單核對送審文件，確認下列資料完整性。(參閱附件 SOP031-01 專案進口/恩慈療法送審文件清單)
 - 5.1.3.1 藥事審議會、衛材補給保養室會辦公文
 - 5.1.3.2 專案進口/恩慈療法送審資料表。
 - 5.1.3.3 專案進口/恩慈療法計畫書。
 - 5.1.3.4 各病患姓名包含病歷號、罹患疾病、人數。
 - 5.1.3.5 個案治療計畫書。(參閱 SOP031-03 專案進口治療計畫書、SOP031-05 恩慈療法病患計畫書)
 - 5.1.3.6 個案知情同意書。(參閱 SOP031-04 專案進口病患同意書(藥品)、SOP031-06 恩慈療法病患同意書(細胞治療技術))
 - 5.1.3.7 藥物原產國上市證明、藥品廠商名稱、品名、包裝、仿單或各國醫藥品集收載影本〈相關醫學文獻〉。
 - 5.1.3.8 國內外上市情形。
 - 5.1.3.9 病患中文及英文病歷摘要。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

5.1.3.10 相關佐證資料：如有衛生福利部通過之公文，須檢附核備公文。

5.1.4 秘書處人員完成收件後，於送審文件清單簽名並註明收件日期，確認申請人相關訓練時數(於體細胞或基因治療須檢附最近六年五小時以上有關訓練)，及所檢附之資料是否完備，檢查版本的正確性與文件的完整性。核對後若發現文件有遺漏或錯誤及未依照本會要求之格式、內容填寫，秘書處得述明應修正處退回申請人修訂。

5.2 審查前置作業

5.2.1 依簡易審查流程進行。

5.2.2 主任或副主任委員指派 2 位委員負責審查。

5.2.3 秘書處將送審文件併同專案進口/恩慈療法審查意見表(參閱 SOP031-07 專案進口/恩慈療法審查意見表)送交審查委員進行審查。

5.2.4 委員審查期限為 7 個日曆天。

5.3 審查計畫案

5.3.1 審查委員依照藥物恩慈療法審查意見表之內容進行審查，審查項目包含

5.3.1.1 使用該治療之理由。

5.3.1.2 個案知情同意書。

5.3.1.3 治療藥物之適應症、可能效果及副作用。

5.3.1.4 個案治療計畫書、藥物原產國上市證明、藥品廠商名稱、品名、包裝、仿單、中文及英文病歷摘要、國內外之相關醫學文獻資料。

5.3.2 審查委員需於審查意見表詳述審查意見，並應簽名及註明日期。


5.3.3 簡易審查如不為核准之決定，逕提委員會審查。

5.3.4 核准之審查案件提報人體試驗委員會會議核備。

5.4 彙整意見與通知

5.4.1 初審委員填寫藥物恩慈療法意見表，送交秘書處。

5.4.2 秘書處將委員初審意見彙整。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

5.4.3 審查意見得為「推薦」、「修正後複審」、「提會討論」。

5.4.3.1 初審意見為「推薦」計畫案

5.4.3.1.1 秘書處將核准計畫案排入人體試驗委員會議程核備。

5.4.3.2 初審意見為「修正後複審」計畫案

5.4.3.2.1 秘書處應於 2 個工作天內，依照附件 SOP007-03 審查意見回覆表彙整委員審查意見通知主治醫師，主治醫師如未於 30 日曆天內回覆，本委員會得以逕行撤案。

5.4.3.2.2 主治醫師就審查意見修正，填寫附件 SOP005-11 複審案送審資料表、附件 SOP005-12 複審案送審申請書，並檢附相關文件後送交秘書處（參閱 SOP011. 複審案作業程序）。

5.4.3.2.3 秘書處將修正資料及複審審查意見表送交原審委員進行複審。

5.4.3.3 初審意見為「提會討論」計畫案

5.4.3.3.1 如果有一位審查委員提案逕送委員會審查，秘書處呈報主任委員將計畫案提交委員會審查，並將會議討論結果於 14 工作天內以書面形式送交研究團隊（參閱 SOP020 議程製作，會議程序與會議記錄）。

5.4.4 經本委員會核准之簡易審查計畫案，秘書處製作人體試驗委員會同意函，送交主任委員簽署。

5.4.5 秘書處將同意臨床試驗證明書影印後，正本送交計畫主持人，影本歸於計畫檔案存查。


5.4.6 審查結果應於 7 個日曆天內通知計畫主持人。

5.5 資料歸檔

5.5.1 秘書處將委員審查意見、審查結果通知表、人體試驗委員會同意函影本與計畫案原始送審資料一併歸檔。

5.6 追蹤審查

恩慈療法屬特殊審查範圍，應追蹤審查列管，前 2 年每六個月一次期中報告，其後大會討論後於同意函加註追蹤注意事項；病患死亡或自主退

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

出後，申請醫師應於同意函截止日期前主動繳交結案報告。

6 名詞解釋


恩慈療法：診治危急或重大病患，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，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但本國未核准上市之藥物。

7 附件清單

- 7.1 附件 SOP031-01 專案進口/恩慈療法送審資料表
- 7.2 附件 SOP031-02 專案進口/恩慈療法審查申請表
- 7.3 附件 SOP031-03 專案進口治療計畫書
- 7.4 附件 SOP031-04 專案進口病患同意書(藥品)
- 7.5 附件 SOP031-05 恩慈療法病患計畫書
- 7.6 附件 SOP031-06 恩慈療法病患同意書(細胞治療技術)
- 7.7 附件 SOP031-07 專案進口/恩慈療法審查意見表
- 7.8 附件 SOP031-08 專案進口/恩慈療法審查流程圖


8 參考文獻

- 8.1 藥物樣品贈品管理辦法中華民國 92 年 04 月 30 日修正；中華民國 111 年 11 月 03 日衛生福利部衛授食字第 1111410275 號另增訂發布第 19-1 條條文。
- 8.2 醫院施行恩慈治療參考原則中華民國 113 年 5 月 22 日衛部醫字第 11311662050 號函訂定。


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

附件 SOP031-01 專案進口/恩慈療法送審文件清單

專案進口/恩慈療法送審資料表			
送審文件：書面資料一式三份			
項次	資料名稱	研究團隊自評	委員會檢核
1	藥事審議會、衛材補給保養室會辦公文 1.1 專案進口藥品，請先會辦藥審會、衛保室 1.2 若為分院或代審醫院申請，請先會辦貴院藥審會與院部長官核可後，再將已完成簽呈公文一併檢附送審本會	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	專案進口/恩慈療法申請表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	藥品詳細資料及調劑方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	國外核准上市證明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	藥品仿單說明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	治療計畫書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	個案知情同意書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	個案中文及英文病歷摘要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	相關醫學文獻	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
以下由國軍高雄總醫院 人體試驗委員會填寫			
文件檢核者			
文件檢核日期		民國____年____月____日	


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

計畫案編號	KAFGHIRB____-____

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

附件 SOP031-02 專案進口/恩慈療法審查申請表

專案進口/恩慈療法審查申請表			
IRB 編號		申請日期	民國____年____月____日
個案為初次申請	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，第____次	藥品/產品初次申請	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，第____次
藥品名稱 (商品名及學名) 產品名稱		製造廠	
製造國家		國內委託廠商	
藥品規格含量		申請藥品數量	
申請產品型號		申請產品規格	
申請產品數量			
執行院區	<input type="checkbox"/> 總院 <input type="checkbox"/> 左營總醫院 <input type="checkbox"/> 左營總醫院岡山分院 <input type="checkbox"/> 屏東分院 <input type="checkbox"/> 其他：		
治療個案資料	姓名：	病歷號：	
	年齡：	性別：	
	中文診斷疾病：		
	中文病情摘要：(病況說明包括標準療法的治療現狀)		
	申請恩慈用藥的理由：		
申請醫師姓名	姓名(中文)：	(英文)：	
	單位(科別)：	職稱：	
	連絡電話：	手機：	
	E-mail：		
	地址：		
恩慈療法 一、「恩慈(compassionate)療法藥品」，為診治危急或重大病患，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，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但本國未核准上市之藥物。 二、申請恩慈療法藥品至少需符合以下列條件： (一)擬申請之藥品需已有執行臨床試驗且有效果及安全性報告，由本院專任主治醫師提出			

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

申請，且申請之適應症需與執行臨床試驗相同者。

(二)申請個案，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。

(三)廠商同意無償提供藥品者。


醫院及申請人需遵守事項：

(一)依特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第二十四條規定，由申請人通知醫院權責單位，將未使用之醫療器材退運出口，並將海關退運出口證明文件送中央主管機關備查。

(二)因診治病情危急或重大，或罹患罕見疾病之病人需求而准予恩慈療法之產品或醫療技術，申請醫院及廠商不得以此作為產品或技術之宣傳。


(三)恩慈治療施行過程必須確實遵守「醫療院所及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，不得以媒體方式揭露。

(四)恩慈治療所衍生之臨床資料不得於未來相關查驗登記案引用為臨床試驗數據。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

附件 SOP031-03 專案進口治療計畫書

國軍高雄總醫院 專案進口治療計畫書	
<p>一、申請醫療機構名稱及單位：</p> <p>二、申請主治醫師：</p> <p>三、申請藥品基本資料：</p> <p> 申請藥品名稱（商品名、學名）：</p> <p> 申請藥品規格含量、調劑方法：</p> <p> 申請藥品總數及包裝標示：</p> <p> 製造廠及產地：</p> <p> 委託廠商：</p> <p>四、藥品付費方式：_____藥廠免費提供</p> <p>五、申請產品名稱(適用醫療器材案)</p> <p> 型號：</p> <p> 規格：</p> <p> 數量：</p> <p>六、使用病患姓名：_____共 人</p> <p>七、治療疾病名稱：</p> <p>八、其他可能之治療方法及其說明：</p> <p> 同類藥品：</p> <p> 醫療上可取代藥品：</p> <p> 安全性報告：</p> <p>九、給藥方法：(含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程…等)</p> <p>十、療效評估：</p> <p>十一、預期效果：</p> <p>十二、可能發生的副作用、處理方式：</p>	


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

(若發生藥品不良反應事件，請儘速通報本院藥事委員會、研究倫理委員會)

十三、相關文獻說明：

附件 SOP031-04 專案進口病患同意書(藥品)

專案進口病患同意書(藥品)			
藥品名稱：			
使用單位：		部/病房	
治療醫師：		電話：	
病患姓名：		性別：	年齡：
病歷號碼：			
通訊住址：		電話：	
緊急聯絡人：		電話：	
(一) 治療目的：			
<small>註：須註明1.本品未經衛生福利部核准上市2.恩慈療法不適用藥害救濟</small> <small>註：依據藥害救濟法第 13 條第七點：因使用試驗用藥物而受害，不得申請藥害救濟。</small>			
(二) 治療方法：			
(三) 可能導致之副作用與危險：			
(四) 預期治療效果：			

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

(五) 其他可能之治療方法及其說明：

(六) 費用負擔方式：

(七) 本人已詳閱以上各項資料，有關本藥之疑問業經使用醫師詳細予以解釋，本人同意使用本藥。

病患簽名：日期：

法定代理人簽名：日期：

如您不是病患或其法定代理人，但因事實需要，患者或其法定代理人無法簽署本同意書而需由您代簽。請指出您與患者的關係：

有同意權人姓名簽章：日期：

與病患關係：


見證人：日期：

(同意人、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時以指印代替簽名，應由見證人在場參與所有有關此同意書之討論，並於見證人欄位簽署與填寫相關資訊)

(八) 本人已詳細解釋並回答有關本次治療的性質與目的，及可能產生的副作用與危險


治療醫師簽章：日期：

註：請口語化簡單描述


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

附件 SOP031-05 恩慈療法病患計畫書(細胞治療技術)


恩慈療法病患計畫書(細胞治療技術)	
治療計畫概要： (一)細胞治療項目(細胞種類)： (二)適應症名稱(含中/英文)： (三)計畫簡述：	
細胞製品 (一)細胞來源： (二)細胞製程資訊： (三)施用劑量/細胞數： (四)施用劑量之合理性與依據： (五)施用細胞治療的途徑(route of administration)： (六)施用細胞之頻率及總次數：	
使用單位：	部/病房
治療醫師：	電話：
病患姓名：	性別： 年齡：
病歷號碼：	
通訊住址：	電話：
緊急聯絡人：	電話：
(一) 評估病患符合此治療之條件及方式：	
(二) 細胞治療施行流程：	
(三) 細胞製品運送至治療機構之程序，以及於治療機構之保存方式：	
(四) 接受治療病患之照護方式，包含疾病惡化之後的後續治療處理原則：	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

<p>(五) 併用治療方法：</p>
<p>(六) 禁用治療：</p>
<p>(七) 緊急處理機制：</p>
<p>(八) 治療效果之評估與追蹤方式：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治療效果評估指標及其方法學 2. 安全性評估指標及其方法學 3. 治療期間以及治療結束後的追蹤頻次
<p>(九) 費用及其收取方式</p> <p><input type="checkbox"/> 廠商：_____ 免費提供</p> <p><input type="checkbox"/> 病患自費使用：_____ (金額)須檢附其費用之成本分析、項目及金額)</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：_____</p>
<p>(十) 發生不良反應之救濟措施</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不良反應通報 <ol style="list-style-type: none"> (1) 發生非預期嚴重不良反應時之24小時緊急連絡人 (2) 通報流程及處理方式 2. 救濟措施 <ol style="list-style-type: none"> (1) 保險措施(請述明保險廠商) (2) 其他救濟措施


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

<p>(十一) 參考文獻</p>
<p>(十二) 細胞製備場所資料</p> <p>1. 所屬機構名稱</p> <p>2. 負責人姓名</p> <p>3. 細胞製備場所地址</p>


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

附件 SOP031-06 恩慈療法病患同意書(細胞治療技術)

恩慈療法病患同意書(細胞治療技術)			
執行單位：	部/病房		
主治醫師：	電話：		
緊急聯絡人：	電話：		
病患姓名：	性別：	年齡：	
病歷號碼：			
通訊住址：	電話：	電話：	
一、細胞製備場所：			
(一)名稱：			
(二)地址：			
(三)衛生福利部認可函日期及文號：			
二、擬施行之細胞治療技術：			
(一)疾病診斷(含期別)			
(二)建議施行細胞治療技術之名稱及適應症			
(三)建議施行原因			
三、該項細胞治療技術及適應症：			
(一)項目名稱			
(二)適應症			
四、施行該項細胞治療技術之目的及必要性：			
(一)目的			
(二)必要性			

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

<p>五、施行蓋像細胞治療技術的方法及步驟：</p>
<p>六、施行該細胞治療技術的已知效果：因每家細胞製備場所的處理方式不盡相同，就算是同類細胞，不同場所製作之細胞無法完全相互援用之前使用經驗。</p> <p>(一) 安全性</p> <p>(二) 可能的治療效果</p> <p>1.</p>
<p>七、可能發生的風險或不良反應(包含如下但不在此限)</p> <p>(一) 與細胞處理相關的風險：</p> <p>(二) 與治療過程相關的風險：</p>
<p>八、禁忌、限制及應配合事項：</p>
<p>九、救濟措施：(有無保險機制)</p>
<p>十、細胞檢體(含衍生物及剩餘檢體)、個人資料保存使用及再利用：</p>
<p>十一、費用負擔方式：</p> <p><input type="checkbox"/> 廠商：_____ 免費提供</p> <p><input type="checkbox"/> 病患自費使用：_____ (金額)須檢附其費用之成本分析、項目及金額)</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：_____</p>
<p>(七) 本人已詳閱以上各項資料，有關本藥之疑問業經使用醫師詳細予以解釋，本人同意使用本藥。</p>

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

病患簽名：日期：

法定代理人簽名：日期：

如您不是病患或其法定代理人，但因事實需要，患者或其法定代理人無法簽署本同意書而需由您代簽。請指出您與患者的關係：

有同意權人姓名簽章：日期：

與病患關係：


見證人：日期：

(同意人、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時以指印代替簽名，應由見證人在場參與所有有關此同意書之討論，並於見證人欄位簽署與填寫相關資訊)

(八) 本人已詳細解釋並回答有關本次治療的性質與目的，及可能產生的副作用、危險及利益


治療醫師簽章：日期：

註：請口語化簡單描述

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

附件 SOP031-07 專案進口/恩慈療法審查意見表

專案進口/恩慈療法審查意見表		
項目	審查內容	審查意見評論
一、產品/藥物資料		
1.	產品/藥物適應症、可能效果及副作用	<input type="checkbox"/> 已說明 <input type="checkbox"/> 需修正
2.	他國核准此類治療產品/藥物或同意此類治療產品/藥物進行臨床試驗	<input type="checkbox"/> 已說明 <input type="checkbox"/> 需修正
二、治療個案之資料		
1.	病情說明(現有資料)	<input type="checkbox"/> 已說明 <input type="checkbox"/> 需修正
三、治療計畫書內容		
1.	治療原因(使用該藥之理由)	<input type="checkbox"/> 已說明 <input type="checkbox"/> 需修正
2.	治療方法	<input type="checkbox"/> 已說明 <input type="checkbox"/> 需修正
3.	臨床不良反應及處理方法	<input type="checkbox"/> 已說明 <input type="checkbox"/> 需修正
四、本次提供治療產品/藥物之來源		<input type="checkbox"/> 已說明 <input type="checkbox"/> 需修正
五、個案知情同意書內容		
1.	產品/藥物之說明(包括適應症及給藥治療方法)	<input type="checkbox"/> 已說明 <input type="checkbox"/> 需修正
2.	恩慈治療可能產生之副作用、發生率及處理方式	<input type="checkbox"/> 已說明 <input type="checkbox"/> 需修正
3.	恩慈治療進行之禁忌或限制活動	<input type="checkbox"/> 已說明 <input type="checkbox"/> 需修正
4.	恩慈藥物治療不適用「藥害救濟法」申請辦法之說明	<input type="checkbox"/> 已說明 <input type="checkbox"/> 需修正
審查意見： <input type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 修正後複審(請說明原因) <input type="checkbox"/> 提會討論(請說明原因)		
審查委員簽名：		日期：民國 年 月 日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	專案進口/恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 114 年 6 月 4 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 114 年 6 月 6 日星期五	版本	第 09 版

附件 SOP031-08 專案進口/恩慈療法審查流程圖

