

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	藥物恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

目錄

1	目的	2
2	範圍	2
3	職責	2
4	流程	2
5	細則	2
5.1	受理送審文件.....	3
5.2	審查前置作業.....	3
5.3	審查計畫案.....	3
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	5
7	附件清單	5
8	參考文獻	5
	附件 SOP031-01 藥物恩慈療法送審文件清單.....	6
	附件 SOP031-02 藥物恩慈療法審查申請表.....	7
	附件 SOP031-03 藥物恩慈療法治療計畫書.....	8
	附件 SOP031-04 藥物恩慈療法病患同意書.....	9
	附件 SOP031-05 藥物恩慈療法審查意見表.....	11
	附件 SOP031-06 藥物恩慈療法審查流程圖.....	12

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	藥物恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 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

適用於藥物贈品管理辦法第二條第三款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
	↓	
5	資料歸檔	秘書處

5 細則

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	藥物恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

5.1 受理送審文件

5.1.1 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)

5.1.2 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 藥物恩慈療法送審文件清單)

5.1.2.1 個案治療計畫書。(參閱 SOP031-03 藥物恩慈療法治療計畫書)

5.1.2.2 個案知情同意書。(參閱 SOP031-04 藥物恩慈療法治療同意書)

5.1.2.3 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〉。

5.1.2.4 個案中文及英文病歷摘要。

5.1.3 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，交給計畫申請人。

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藥物恩慈療法審查意見表(參閱 SOP031-05 藥物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。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	藥物恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

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。

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。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	藥物恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

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 藥物恩慈療法送審文件清單
- 7.2 附件 SOP031-02 藥物恩慈療法審查申請表
- 7.3 附件 SOP031-03 藥物恩慈療法治療計畫書
- 7.4 附件 SOP031-04 藥物恩慈療法病患同意書
- 7.5 附件 SOP031-05 藥物恩慈療法審查意見表
- 7.6 附件 SOP031-06 藥物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。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	藥物恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

附件 SOP031-01 藥物恩慈療法送審文件清單

藥物恩慈療法送審文件清單			
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	藥物恩慈療法送審文件清單	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	藥物恩慈療法申請表	<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	
計畫案編號		KAFGHIRB____-____	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	藥物恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

附件 SOP031-02 藥物恩慈療法審查申請表

藥物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	藥物為初次申請	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，第__次
藥品名稱 (商品名及學名)		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	
執行院區	<input type="checkbox"/> 總院 <input type="checkbox"/> 左營 <input type="checkbox"/> 岡山 <input type="checkbox"/> 屏東		
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：		
<p>恩慈療法</p> <p>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。</p> <p>二、申請恩慈療法藥品至少需符合以下列條件：</p> <p>(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申請，且申請之適應症需與執行臨床試驗相同者。</p> <p>(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。</p> <p>(三)廠商同意<u>無償</u>提供藥品者。</p>			

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	藥物恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

附件 SOP031-03 藥物恩慈療法治療計畫書

國軍高雄總醫院 藥物恩慈療法治療計畫書

- 一、申請單位：
- 二、申請醫師：
- 三、申請藥品基本資料：
 - 申請藥品名稱（商品名、學名）：
 - 申請藥品規格含量：
 - 申請藥品總數：
 - 製造廠及產地：
 - 委託廠商：
- 四、藥品付費方式： _____ 藥廠免費提供
- 五、使用病患姓名： _____ 共 _____ 人
- 六、治療疾病名稱：
- 七、其他可能之治療方法及其說明：
 - 同類藥品：
 - 醫療上可取代藥品：
- 八、給藥方法：（含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程…等）
- 九、療效評估：
- 十、預期效果：
- 十一、可能發生的副作用、處理方式：
 - （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）
- 十二、相關文獻說明：

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	藥物恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

附件 SOP031-04 藥物恩慈療法病患同意書

藥物恩慈療法病患同意書	
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：	
<p>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</p> <p>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。</p>	
(二) 治療方法：	
(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：	
(六) 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。	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	藥物恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

附件 SOP031-05 藥物恩慈療法審查意見表

藥物恩慈療法審查意見表		
項目	審查內容	審查意見評論
一、藥物資料		
1.	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.	他國核准此類治療藥物或同意此類治療藥物進行臨床試驗	<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.	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	藥物恩慈療法審查程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP031
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 08 版

附件 SOP031-06 藥物恩慈療法審查流程圖

