

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP033
		單位	TMU-JIRB
	恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序 SOP for Compassionate Use/Specific Drug and Device Import/National Health Insurance Prior Review	版本	20260801
		頁數	1/5

目 錄

1. 目的	3
2. 適用範圍	3
3. 適用法規及準則	3
4. 職責	3
5. 定義	3
6. 程序概述	4
7. 程序	5
7.1 受理案件及行政審查 (Receiving submission and administrative review)	5
7.2 案件指派及確核 (Review assignment and determination)	6
7.3 案件之審查與溝通 (Review and communication with applicant).....	7
7.4 完成審查及會議核備程序 (Complete reviewing procedure and report in board meeting for reference)	7
7.5 文件的歸檔及後續程序 (Achieving Related Documents and continuing review) ...	7
7.6 案件通過後之追蹤 (Follow up).....	7
8. 附件	9
8.1 附件一 TMU-JIRB Form115 治療申請表	9
8.2 附件二 TMU-JIRB Form116 治療計畫書	9
8.3 附件三 TMU-JIRB Form117 病人同意書	9
8.4 附件四 TMU-JIRB Form118 恩慈療法/專案藥物/健保事前審查專案給付審查意見表	9
8.5 附件五 TMU-JIRB Form119 恩慈療法審查證明(藥品)	9
8.6 附件六 TMU-JIRB Form120 恩慈療法審查證明(醫材)	9
8.7 附件七 TMU-JIRB Form121 恩慈療法審查證明(醫療技術)	9
8.8 附件八 TMU-JIRB Form122 專案藥物審查證明(專案進口藥品)	9
8.9 附件九 TMU-JIRB Form123 專案藥物審查證明(專案進口醫材)	9
8.10 附件十 TMU-JIRB Form124 專案藥物審查證明(健保專案給付)	9
8.11 附件十一 TMU-JIRB Form125 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付之結案報告表	9
8.12 附件十二 TMU-JIRB Form126 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付之結案報告審查意見表	9

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board		編號	SOP033
			單位	TMU-JIRB
	恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序 SOP for Compassionate Use/Specific Drug and Device Import/National Health Insurance Prior Review		版本	20260801
			頁數	2/5

8.13 附件十三 TMU-JIRB Form127 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付之結
案審查證明..... 9

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP033
		單位	TMU-JIRB
	恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序 SOP for Compassionate Use/Specific Drug and Device Import/National Health Insurance Prior Review	版本	20260801
		頁數	3/5

1. 目的

此標準作業程序目的為規範當申請人提出恩慈療法、專案進口或健保事前審查專案給付申請時，相關審查程序及記錄保存的作業準則。

2. 適用範圍

此標準作業程序適用所有本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)審查於本體系醫療機構內執行之恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付申請案。

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

本會之職責為確認所提申請案並無於本體系醫療機構內執行之臨床試驗案，且非屬研究性質，以確保病人接受相關治療之適法性。

5. 定義

本申請流程法源主要依據恩慈治療案件審查作業程序指引(草案)、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、藥事法、醫療器材管理法、全民健康保險藥物給付項目及支付標準等辦理。

5.1 恩慈療法：目前尚無明確法源，依「恩慈治療案件審查作業程序指引(草案)」定義，係指提供病情危急或重大，或罹患罕見疾病之病人，其於國內無任何可替代之治療，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，而申請使用於主要國家(即 TFDA 定義為十大醫藥先進國)尚未核准上市之試驗用的藥品、醫療器材(以下合稱產品)或醫療技術等，於臨床試驗外進行診療使用。

5.1.1 危急或重大之病人：係指危及生命或嚴重失能疾病之病人。

5.1.1.1 危及生命：係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，死亡將發生於幾個月內；或若未早期治療將很可能過早死亡

5.1.1.2 重大：係某個疾病或狀況，與對日常功能有重大影響之後遺症相關。短暫或自限性的後遺症通常是不夠的，但此後遺症不一定要不可逆，只要是持續或反覆發生即可。該疾病或狀況是否嚴重屬於臨床判斷，基於對以下因素的影響：生存、日常功能、以及若未治療，該疾病發展至更嚴重情況的可能性。

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP033
		單位	TMU-JIRB
	恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序 SOP for Compassionate Use/Specific Drug and Device Import/National Health Insurance Prior Review	版本	20260801
		頁數	4/5

5.1.2 罕見疾病：係旨罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。

5.2 藥物樣品：符合「藥物樣品贈品管理辦法」第 2 條各款規定之一者，得申請為藥物樣品。惟本標準作業程序僅適用第 2 條第三款(專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用)者。

5.3 特定藥物專案進口：符合「藥事法」第 48-2 條第一項所列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入。惟本標準作業程序僅適用第 48-2 條第一項第一款(為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法)者。

5.4 特定醫療器材專案進口：符合「醫療器材管理法」第 35 條第一項所列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入。惟本標準作業程序僅適用第 35 條第一項第一款(為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無適當替代療法)者。

5.5 健保事前審查專案給付：符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 12 條第一項第四款(不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者。惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後給付)者。

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
6.1	受理案件及行政審查 (Receiving submission and administrative review)	行政單位
6.2	案件指派及確核 (Review assignment and determination)	執行秘書 主任委員 審查委員
6.3	案件之審查與溝通 (Review and communication with applicant)	行政單位 審查委員 申請者
6.4	完成審查及會議核備程序 (Complete reviewing procedure and report in board meeting for reference)	行政單位 主任委員 審查委員
6.5	文件的歸檔及後續程序 (Achieving Related Documents and continuing review)	行政單位 申請者
6.6	案件通過後之追蹤 (Follow up)	申請者 行政單位 主任委員 審查委員

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP033
		單位	TMU-JIRB
	恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序 SOP for Compassionate Use/Specific Drug and Device Import/National Health Insurance Prior Review	版本	20260801
		頁數	5/5

7. 程序

7.1 受理案件及行政審查 (Receiving submission and administrative review)

7.1.1 依「恩慈治療案件審查作業程序指引(草案)」申請恩慈療法者，原則上廠商應同意無償提供藥品、醫療器材或技術，若有向病人收費之特殊需求，經本會評估合理始可個案同意。

7.1.1.1 擬申請之藥品、醫療器材或技術需符合下列其中之一：

7.1.1.1.1 對於擬治療之疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。該臨床試驗之適應症對象，與擬治療之疾病相似。

7.1.1.1.2 在擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類。

7.1.1.2 申請人應檢附下列資料提交本會審查：

7.1.1.2.1 治療申請表

7.1.1.2.2 治療計畫書

7.1.1.2.3 病歷摘要

7.1.1.2.4 告知同意書(空白)

7.1.1.2.5 藥品詳細資料及調劑方法

7.1.1.2.6 藥品包裝標示

7.1.1.2.7 國內外上市情形(須於主要國家未上市，且曾用於臨床試驗)

7.1.1.2.8 擬使用之產品或技術之臨床試驗或相關臨床試驗報告，需含有正面治療效果及安全性報告等資料

7.1.1.2.9 相關醫學文獻(與申請適應症最相關之 1~3 篇即可)

7.1.1.2.10 若曾於本體系附屬醫院或他院，或曾受主管機關審查通過之相同案件者，須檢附相關核可公文或證明。

7.1.1.2.11 經申請醫療機構相關醫療專業團隊或其授權之會議同意申請之會議紀錄。至少包含以下評估內容：是否符合醫學倫理、是否符合危急或重大之病人、國內已無其他可替代治療方式或經所有可使用的治療仍無效、申請醫療機構是否知悉且願意承擔未來可能發生的醫療風險等。

7.1.1.2.12 申請品項之相關資料。藥品可檢附如：產品製造品質資料、動物安全性試驗報告、曾執行相同或相關疾病人體試驗/臨床試驗之初步結果、安全性報告、主持人手冊等；醫材可檢附如：產品結構、規格、性能、用途及圖樣、製造品質資料、安全性試驗報告、曾執行相同或相關疾病人體試驗/

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP033
		單位	TMU-JIRB
	恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序 SOP for Compassionate Use/Specific Drug and Device Import/National Health Insurance Prior Review	版本	20260801
		頁數	6/5

臨床試驗之初步結果、安全性報告、主持人手冊等；細胞治療可檢附如：細胞製備場所 GTP 認可函、細胞製備場所/廠商之製程說明文件、曾執行相同或相關疾病人體試驗/臨床試驗之初步結果、安全性報告、主持人手冊等

7.1.2 依「藥物樣品贈品管理辦法」第 2 條第三款規定申請藥物樣品者、依「藥事法」第 48-2 條第一項第一款向中央衛生主管機關申請特定藥物之專案製造或輸入者、依「醫療器材管理法」第 35 條第一項第一款向中央衛生主管機關申請醫療器材專案核准製造或輸入者，申請人應檢附下列資料提交本會審查：

7.1.2.1 治療申請表

7.1.2.2 治療計畫書

7.1.2.3 病人之告知同意書影本(若為申請少量常備使用，可先提供空白同意書)

7.1.2.4 衛福部或原產國核准上市證明

7.1.2.5 仿單說明書

7.1.2.6 相關醫學文獻(與申請適應症最相關之 1~3 篇即可)

7.1.2.7 病患臨床資料或病歷摘要(若為申請少量常備使用，申請時此項可免，惟實際使用時須提供本會備查)

7.1.2.8 若申請病人數超過 2 人以上(含 2 人)，需檢附擬治療病人名冊(若為申請少量常備使用，申請時此項可免，惟請於繳交結案報告時檢附完整名冊備查)

7.1.3 依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 12 條第一項第四款針對特殊病例以個案向保險人申請事前審查者，申請人應檢附下列資料提交本會審查：

7.1.3.1 治療申請表

7.1.3.2 治療計畫書

7.1.3.3 病人之告知同意書影本

7.1.3.4 衛福部或原產國核准上市證明

7.1.3.5 仿單說明書

7.1.3.6 相關醫學文獻(與申請適應症最相關之 1~3 篇即可)

7.1.3.7 病患臨床資料或病歷摘要

7.1.3.8 若申請病人數超過 2 人以上(含 2 人)，需檢附擬治療病人名冊

7.2 案件指派及確核 (Review assignment and determination)

7.2.1 經行政單位確認檢附資料齊全，且確認未有該申請品項於申請醫療機構(本體系個別附屬醫院分開計算)執行中之人體試驗/臨床試驗後，應由執行秘書與主任委員指派一至兩名本會委員或獨立諮詢專家(以下統稱審查委

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP033
		單位	TMU-JIRB
	恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序 SOP for Compassionate Use/Specific Drug and Device Import/National Health Insurance Prior Review	版本	20260801
		頁數	7/5

員)進行審查。

7.2.2 前述「未有該申請品項於申請醫療機構執行中之人體試驗/臨床試驗」包含曾有試驗執行但目前該試驗已結案、仍有執行中試驗但該病患不符試驗之納入排除條件、該試驗已不再收新案等情況，惟申請人應出具聲明切結書詳述或載明於申請醫療機構相關評估會議紀錄中。

7.3 案件之審查與溝通 (Review and communication with applicant)

7.3.1 審查委員應依照 **TMU-JIRB Form118 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查意見表** 進行案件審查，唯有確保申請案符合核准條件(criteria of approval)始得核准，若評估不符合核准條件則提會討論。審查委員應於3個工作天內完成審查，如因個人因素無法審查，應及早以 email、電話或書面通知本會。每一審查案件每位委員審查費新台幣 500 元整。

7.3.2 行政單位應於獲得全部審查委員意見3個工作天內彙整所有審查意見予申請人，以進行該申請案之後續溝通及處理。

7.4 完成審查及會議核備程序 (Complete reviewing procedure and report in board meeting for reference)

7.4.1 審查委員應依其專業判斷並根據 **TMU-JIRB Form118 恩慈療法/專案藥物/健保事前審查專案給付審查意見表** 提出審查結果為『核准(approved)』、『修正後複審(approve after revision)』或『不符核准條件，請排入會議討論(Discuss In Full Board Meeting)』，惟依委員專業判斷要求排入會期進行討論之案件，需詳細填寫提會原因於審查意見表中。

7.4.2 審查結果及回覆意見經審查委員/主任委員確認『核准』後，由行政單位於3個工作天內，準備**恩慈療法審查證明**或**專案藥物審查證明**或**健保專案給付審查證明**送予主任委員簽核，並排入最近一次審查會議核備。

7.4.3 經審查委員提出建議『本申請案不符核准條件』，且經會議決議為不核准之申請案，由行政單位於3個工作天內將結果通知申請人。

7.5 文件的歸檔及後續程序 (Achieving Related Documents and continuing review)

7.5.1 行政單位將相關文件資料彙整歸檔存查，以利日後可能之後續追蹤

7.5.2 申請人取得**恩慈療法審查證明**或**專案藥物審查證明**或**健保專案給付審查證明**後，應逕行依其所屬醫療機構相關規定完成後續申請流程，若屬於需向衛生福利部申請之案件，應通知醫療機構協助發文至衛福部，並將獲核准公文影本提交本會備查。

7.6 案件通過後之追蹤 (Follow up)

7.6.1 案件執行期間，本會得視病患病情狀況及風險要求繳交書面進度報告，或由主任委員派請1至2名審查委員進行實地訪查，實地訪查之結果應於審查會中報告，必要時得邀請申請人出席審查會說明。

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP033
		單位	TMU-JIRB
	恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序 SOP for Compassionate Use/Specific Drug and Device Import/National Health Insurance Prior Review	版本	20260801
		頁數	8/5

7.6.2 發生未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)時，應另依 TMU-JIRB SOP020 嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)作業程序辦理。

7.6.3 申請人應於核准執行期限屆滿後四週內向本會提交完整之書面結案報告，若屬於衛生福利部管轄之案件，申請人亦須自行將結案報告另提交衛生福利部。若申請人同一時間有 3 件以上(含 3 件)申請案未如期繳交前述結案報告，本會得不受理其此類申請案審查三個月(即停權)，並副知其所屬機構。若停權三個月屆滿仍未補繳結案報告，將再次延長停權期間三個月，以此類推至該情況消除為止。結案報告應包含以下相關文件：

7.6.5.1 原核准之申請表

7.6.5.2 **TMU-JIRB Form125 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付之結案報告表**

7.6.5.3 原核准之治療計畫書

7.6.5.4 已簽名之病人同意書影本(同意書正本應併同病歷保存)

7.6.5.5 病人治療前後病歷摘要及/或臨床資料

7.6.5.6 若申請病人數超過 2 人以上(含 2 人)，需檢附治療病人名冊

7.6.5.7 本會及/或中央主管機關之核准函

7.6.6 行政單位於收到書面結案報告後，應由執行秘書與主任委員指派一至兩名審查委員，依照 **TMU-JIRB Form126 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付之結案報告審查意見表**進行審查，審查委員以原審查委員優先。審查結果及回覆意見經審查委員/主任委員確認『核准』後，由行政單位於 3 個工作天內，準備 **TMU-JIRB Form127 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付之結案審查證明**送予主任委員簽核，並排入最近一次審查會議核備。

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP033
		單位	TMU-JIRB
	恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序 SOP for Compassionate Use/Specific Drug and Device Import/National Health Insurance Prior Review	版本	20260801
		頁數	9/5

8. 附件

- 8.1 附件一 TMU-JIRB Form115 治療申請表
- 8.2 附件二 TMU-JIRB Form116 治療計畫書
- 8.3 附件三 TMU-JIRB Form117 病人同意書
- 8.4 附件四 TMU-JIRB Form118 恩慈療法/專案藥物/健保事前審查專案給付審查意見表
- 8.5 附件五 TMU-JIRB Form119 恩慈療法審查證明(藥品)
- 8.6 附件六 TMU-JIRB Form120 恩慈療法審查證明(醫材)
- 8.7 附件七 TMU-JIRB Form121 恩慈療法審查證明(醫療技術)
- 8.8 附件八 TMU-JIRB Form122 專案藥物審查證明(專案進口藥品)
- 8.9 附件九 TMU-JIRB Form123 專案藥物審查證明(專案進口醫材)
- 8.10 附件十 TMU-JIRB Form124 專案藥物審查證明(健保專案給付)
- 8.11 附件十一 TMU-JIRB Form125 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付之結案報告表
- 8.12 附件十二 TMU-JIRB Form126 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付之結案報告審查意見表
- 8.13 附件十三 TMU-JIRB Form127 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付之結案審查證明