

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-06		
專案進口藥物/恩慈療法審查	文件編號	C-04-15-00-00027 (07)		
	文件等級	4	頁次	1/9

## 核 准

制  定	朱珮儀	審  核	林雅蘋	文 管 中 心	黃玉娟	裁  示	王志弘
------------	-----	------------	-----	------------------	-----	------------	-----

## 修訂紀錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
7	2022年07月06日	修訂文件名稱、步驟1~3、表單a~c
6	2021年01月20日	依照衛生福利部要求，修訂表單b。配合新案審查SOP修訂表單名稱、編號及書面資料存檔份數
5	2020年08月12日	依照衛生福利部衛授食字第1099025727號函修訂表單b，並新增表單c。修訂名稱為「專案進口藥品/醫療器材審查」
4	2020年04月28日	依照衛生福利部食品藥物管理署FDA藥字第1081408668號函修訂實質審查內容。修訂表單a、b、變更文件等級。
3	2018年12月05日	1.依照文管中心新版規範修訂格式。修訂文件編號(原編號C-04-72-06-00027)，版次沿用。3.修訂2.3、4.2、5、6.1、表單a、b。4.刪除表單c。5.將複審案程序另行獨立一個標準作業程序。
2	2016年10月18日	修正附件2專案計畫許可書
1	2016年05月19日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-06		
專案進口藥物/恩慈療法審查	文件編號	C-04-15-00-00027 (07)		
	文件等級	4	頁次	2/9

### 1.目的

提供人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）審查專案進口藥物(藥品或醫療器材)、恩慈療法計畫的程序指引。

### 2.範圍

2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家

2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會

2.3 適用作業：

2.3.1 專案計畫進口藥品或醫療器材，包括：

2.3.1.1 國外已上市之藥品或醫療器材，無衛生福利部上市許可證，但因病人病情需要，依藥品贈品管理辦法，需委員會核准函向衛生福利部申請專案進口藥品或醫療器材。

2.3.1.2 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，而有必要使用尚未取得許可證之藥品或醫療器材，依藥事法第 48-2 條規定需委員會核准函向衛生福利部申請專案核准特定藥物之製造或輸入。

2.3.1.3 因緊急公共衛生情事之需要，而有必要使用尚未取得許可證之藥物，依藥事法第 48-2 條規定需委員會核准函向衛生福利部申請專案核准特定藥物之製造或輸入。

2.3.2 恩慈療法：適用於病情危急或重大之單一病人 (A Single Individual Patient)申請恩慈使用(compassionate use)尚在進行臨床試驗之藥物，即國內外皆無許可證或雖有許可證但在申請新增適應症之藥品及醫療器材。

### 3.名詞定義

3.1 危及或重大病人：係指目前國內尚無其他可比較或適宜之療法且危及生命或嚴重失能疾病人者。

3.2 藥物：包含藥品及醫療器材。

3.3 恩慈使用(compassionate use)：係指病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代藥物供治療，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、尚在進行臨床試驗之藥物。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2022-07-06		
專案進口藥物/恩慈療法審查	文件編號	C-04-15-00-00027 (07)		
	文件等級	4	頁次	3/ 9

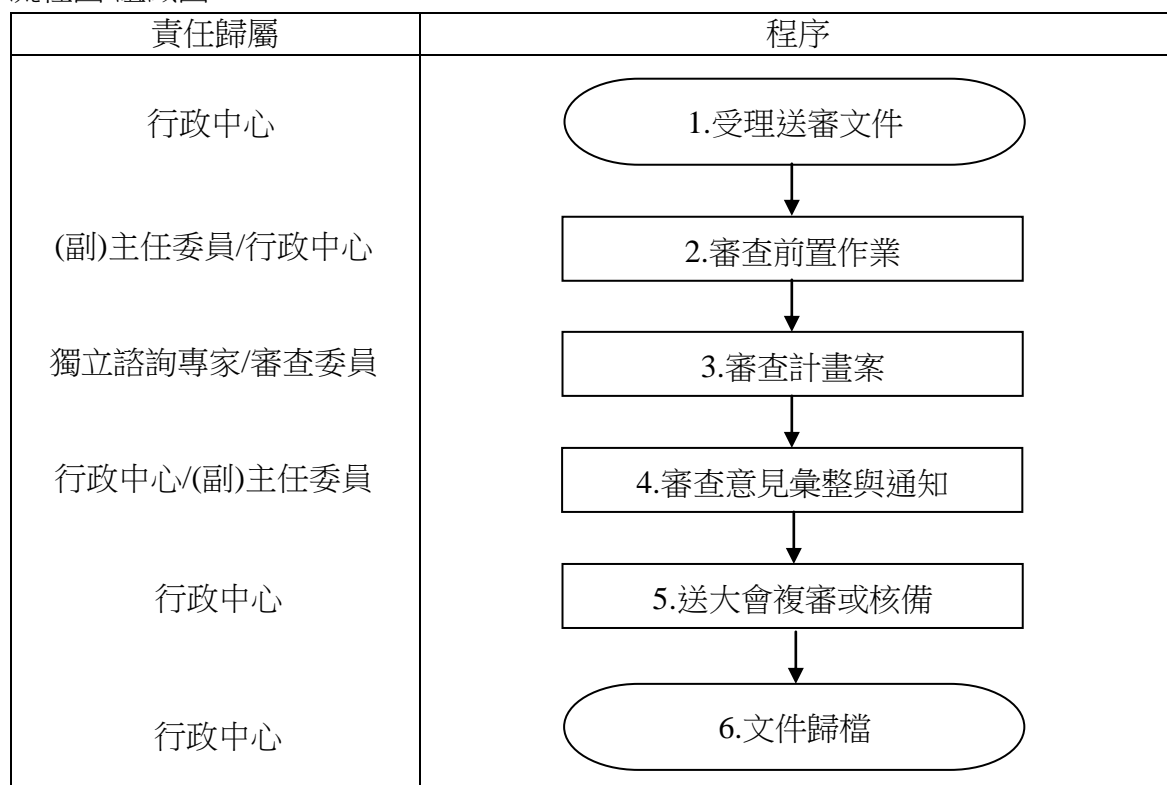
#### 4.權責

4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會

4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1.(副)主任委員	1.遴選合適之審查委員。 2.審核許可書，並於許可書簽名。
2.執行秘書	1.建議合適之審查委員供主任委員參考。 2.審核審查結果通知書及許可書。
3.委員	1.參考藥劑科或醫工室意見，依審查意見表逐項審查計畫案，填寫審查意見及結果。 2.於期限內完成審查，並將審查意見送回行政中心。
4.行政中心	1.負責收案、核對、建檔、分發、回收、保存主持人送審文件，並將審查結果通知計畫主持人。 2.將通過專案計畫審查之案件送交大會核備。

#### 5.流程圖/組織圖



臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-06		
專案進口藥物/恩慈療法審查	文件編號	C-04-15-00-00027 (07)		
	文件等級	4	頁次	4/ 9

## 6.作業內容

### 6.1 作業流程說明

步驟	說明
1.受理送審文件	<p>1.計畫主持人送審：</p> <p>1.1 新案：計畫主持人依專案進口藥物/恩慈療法送審資料表(AF/07-007：專案進口藥物/恩慈療法送審資料表)填寫治療計畫書等相關文件。詳見 C-04-15-00-00007 計畫書送審管理標準書作業程序。</p> <p>1.2 專案計畫均須送院內技術單位（例如：藥劑科或醫工室）評估是否有衛生福利部核准上市之替代品可使用。</p> <p>1.3 申請恩慈療法審查須符合以下所有條件：</p> <p>1.3.1 使用之藥物(藥品或醫療器材)已有臨床試驗之效果及安全性報告，由病人主治醫師提出申請，且申請之適應症與執行之臨床試驗相同。</p> <p>1.3.2 病人為病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代藥物供治療，或經所有可使用的治療仍沒由反應、疾病復發，或為治療禁忌者。</p> <p>1.3.3 廠商同意無償提供藥品或醫療器材。</p> <p>2.行政中心依送審資料表確認計畫案文件完整後，予以受理編號及建檔，完成行政審查。</p>
2.審查前置作業	<p>1.符合 2.3 適用作業之計畫均為簡易審查。</p> <p>2.新案派案：行政中心準備審查委員遴選表（AF/04-008：審查委員遴選表）由執行秘書依照送審計畫性質、委員專長及利益迴避原則等，再參考委員三個月內審查的計畫總數量，建議一人以上審查委員，最後由主任委員裁示。</p> <p>3.視需要決定是否送獨立諮詢專家審查。必要時，得邀請專家列席會議或視訊方式參與討論、釋疑及協助委員會做成決議，並記載於會議紀錄當中。</p> <p>4.行政中心依審查委員遴選結果，準備審查意見表（詳表單 a，AF/01-027：專案進口藥物/恩慈療法審查意見表）及送審資料(壓縮加密，密碼為審查委員身分證字號末 4 碼)，以電子郵件寄送給審查委員進行審查。</p> <p>5.委員審查以 5 個工作天為限。</p> <p>6.後續追蹤審查案：依各案件類別之標準作業程序準備審查意見表。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2022-07-06		
專案進口藥物/恩慈療法審查	文件編號	C-04-15-00-00027 (07)		
	文件等級	4	頁次	5/9

步驟	說明
3.審查計畫案	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.若審查委員於收到書面審查資料後，發現有利益衝突或專長不合適的情況，可將計畫案退回行政中心，由執行秘書再遴選其他合適的審查委員後，請主任委員裁示。</li> <li>2.審查委員若發現審查資料有遺漏，應立即告知行政中心。行政中心需盡速補齊文件送交審查委員。</li> <li>3.委員依照審查意見表之審查重點逐項審查。</li> <li>4.委員之審查意見必須詳盡，並在填寫完成的審查意見表上簽名(或電子簽章)，在期限內以電子郵件寄回行政中心。</li> <li>5.審查委員若在期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。</li> </ol>
4.審查意見彙整與通知	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內通知計畫主持人。</li> <li>2.初審結果為「通過」 <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 審查委員均勾選「通過」，且不需主持人說明或回覆，行政中心彙整審查意見及結果，以電子郵件通知計畫主持人。</li> <li>2.2 行政中心製作同意證明（詳表單 b，AF/02-027：專案申請/恩慈療法同意證明）、許可書審核表（AF/06-008：研究計畫許可書審核表），並依許可書記載之許可文件蓋上委員會核准章，送交主任委員簽署。</li> <li>2.3 後續追蹤： <ol style="list-style-type: none"> <li>2.3.1 專案進口藥品或醫療器材： <ol style="list-style-type: none"> <li>2.3.1.1 行政中心通知專案申請人備妥相關文件與本會同意證明書依規定送主管機關申請。</li> <li>2.3.1.2 此類案件原則不進行後續追蹤，後續事宜請申請人依主管機關回函辦理並將副本予本會備查。</li> </ol> </li> <li>2.3.2 恩慈療法： <ol style="list-style-type: none"> <li>2.3.2.1 治療執行期間，本會得視病人病情狀況及風險由主任委員委請 1 至 2 位委員進行實地訪視。</li> <li>2.3.2.2 申請人應於病人治療執行結束後 1 個月內，向本委員會提交病人恩慈治療結果報告表（詳表單 c，AF/03-027：恩慈治療結果報告表）。</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2022-07-06		
專案進口藥物/恩慈療法審查	文件編號	C-04-15-00-00027 (07)		
	文件等級	4	頁次	6/9

步驟	說明
	<p>2.3.2.3 逾期未繳交者，提報最近期委員會討論、決議，相關處置如下：</p> <p>2.3.2.3.1 安排實地訪查。</p> <p>2.3.2.3.2 主持人無法申請新案直至繳交治療結果報告表。</p> <p>2.3.2.3.3 特殊原因（如主持人在國外），可給予新期限，並務必在新期限內繳交。</p> <p>2.4 行政中心將簽署完成之同意證明加蓋委員會章，並將同意證明及其相關資料影印，正本發送計畫主持人，影本由委員會存查。</p> <p>3.初審結果為「修正後通過」、「修正後再審」</p> <p>3.1 若有任一委員之初審結果為「修正後通過」或「修正後再審」行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），呈執行秘書簽核後，以電子郵件通知計畫主持人。</p> <p>3.2 計畫主持人需於 1 個月內書面回覆，如未於期限內回覆，委員會得逕行撤案，並於下次會期呈報。</p> <p>3.3 計畫主持人就初審審查意見修正或說明後，依 C-04-15-00-00009 複審案標準書作業程序進行複審。</p> <p>4.初審結果為「提會討論」</p> <p>4.1 如任一審查委員勾選此項，則一律請主持人書面回覆後，送大會討論後決議。</p> <p>4.2 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書）由執行秘書簽核後，以電子郵件通知計畫主持人。</p> <p>4.3 計畫主持人需於 2 週內書面回覆，呈執行秘書確認內容後，由行政中心排入近期大會，並通知計畫主持人大會日期與會期。</p> <p>4.4 如主持人未於期限內回覆，行政中心得將初審委員意見及案件相關資料送交大會討論後決議。</p>
5.送大會複審或核備	<p>1.初審結果為「通過」：由委員會核備同意即可，若有重大議題，可由主席裁示是否採取討論決議。</p> <p>2.初審結果為「提會討論」：</p> <p>2.1 行政中心於大會前 5 個工作天將案件資料，分送予委員，給委員充分時間預先審閱，並於大</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2022-07-06		
專案進口藥物/恩慈療法審查	文件編號	C-04-15-00-00027 (07)		
	文件等級	4	頁次	7/9

步驟	說明
	<p>會中複審。詳細大會複審程序，詳見 C-04-15-00-00014 議程準備、會議程序及記錄標準書作業程序。</p> <p>2.2 大會複審結果為「通過」：行政中心依照步驟 4.審查意見彙整與通知，說明 2 初審結果為「通過」之程序辦理。</p> <p>2.3 大會複審結果為「修正後通過」：</p> <p>2.3.1 行政中心將會議審查結果及意見填入審查結果通知書(AF/07-008：審查結果通知書)，由執行秘書簽核後，以電子郵件通知計畫主持人。</p> <p>2.3.2 計畫主持人需於 1 個月內書面回覆，如未於期限內回覆，委員會得逕行撤案，並於下次會期呈報。</p> <p>2.3.3 計畫主持人就大會審查意見修正或說明後，依 C-04-15-00-00009 複審案標準書作業程序進行複審。</p> <p>2.4 大會複審結果為「修正後送交下次大會再審」</p> <p>2.4.1 行政中心內將會議審查結果及意見填入審查結果通知書(AF/07-008：審查結果通知書)，由執行秘書簽核後，以電子郵件通知計畫主持人。</p> <p>2.4.2 計畫主持人需於 1 個月內書面回覆，如未於期限內回覆，委員會得逕行撤案，並於下次會期呈報。</p> <p>2.4.3 計畫主持人就大會審查意見修正或說明後，依 C-04-15-00-00009 複審案標準書作業程序進行複審。</p> <p>2.4.4 行政中心將主持人回覆資料交由執行秘書確認內容後，排入近期大會，並以電子郵件通知計畫主持人大會日期與會期。</p> <p>2.5 大會複審結果為「不核准」</p> <p>2.5.1 行政中心內將會議審查結果及意見填入審查結果通知書(AF/07-008：審查結果通知書)，由執行秘書簽核後，以電子郵件通知計畫主持人。</p> <p>2.5.2 計畫主持人如需申覆，應於 2 週內以書面資料提出。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。</p>
6.文件歸檔	1.將計畫案原始資料、審查委員遴選表、審查意見

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2022-07-06		
專案進口藥物/恩慈療法審查	文件編號	C-04-15-00-00027 (07)		
	文件等級	4	頁次	8/9

步驟	說明
	表、許可書、通知書等及相關文件，按時間順序排列歸檔，存放行政中心上鎖之資料櫃中。 2.所有與主持人的溝通往返紀錄，擇其重要性，轉存成 PDF 檔，儲存至該案件電子資料夾。

## 7.教育訓練

對象	具體做法
1.新進成員	行政中心安排標準作業程序教育訓練課程。
2.在職成員	行政中心安排繼續教育訓練課程，或可參加院外舉辦人體研究相關教育訓練、線上課程。
3.計畫主持人	行政中心安排教育訓練課程，或主持人可自行參加院外舉辦人體研究相關教育訓練、線上課程。

## 8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.衛生福利部修訂法規	依照此份標準書之步驟，提案需新增/修訂標準作業程序。
2.計畫案電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
3.計畫案書面檔案遺失	每份計畫案同時儲存電子檔案，書面資料 1 式 1 份存檔在委員會上鎖資料櫃中，並限制鑰匙持有者。

## 9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
1.委員審查效率	1.每件審查案以 5 個工作天為限。 2.期限到期前 2 個工作天未繳回審查意見表，行政中心以電子郵件提醒審查委員。 3.期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。
2.審查結果通知	審查結果應於 14 個日曆天內通知計畫主持人。
3.委員審查品質	每年請委員填寫自評表，每二年參考委員自評成績、行政中心統計資料作為續聘參考。

## 10.相關文件

### 10.1 參考文件

- a.藥物樣品贈品管理辦法(西元 2019 年 04 月 11 日衛生福利部修正)。
- b.藥事法(西元 2018 年 01 月 31 日衛生福利部修正)。
- c.衛生福利部食品藥物管理署函(發文字號 FDA 藥字第 1081408668 號，西元 2019 年 10 月 5 日發文)。



臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-06		
專案進口藥物/恩慈療法審查	文件編號	C-04-15-00-00027 (07)		
	文件等級	4	頁次	9/9
<p>d.衛生福利部函(發文字號衛授食字第 1099025727 號,西元 2020 年 7 月 24 日發文)。</p> <p>e.C-04-15-00-00007 計畫書送審管理標準書。</p> <p>f.C-04-15-00-00009 複審案標準書。</p> <p>g.C-04-15-00-00014 議程準備、會議程序及記錄標準書。</p> <p>10.2 衍生文件</p> <p>無。</p> <p>11.附件</p> <p>11.1 表單</p> <p>a.專案進口藥物/恩慈療法審查意見表 AF/01-027。</p> <p>b.專案申請/恩慈療法同意證明 AF/02-027。</p> <p>c.恩慈治療結果報告表 AF/03-027。</p> <p>11.2 其他</p> <p>無。</p>				

**臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院 人體試驗暨研究倫理委員會**  
**專案進口藥物/恩慈療法審查意見表**

本會編號			
專案進口項目	<input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材		
申請類型	<input type="checkbox"/> 專案進口 <input type="checkbox"/> 恩慈療法		
藥品/醫療器材名稱	商品名：                      /學名：		
申請醫師			
審查類別	簡易審查		
IRB/EC 行政中心送審日期：西元 0000 年 00 月 00 日			
審查期限：請於 西元 0000 年 00 月 00 日前 審查完畢			
<b>利益衝突聲明：</b> *提醒您，有任何下列情形者，應迴避： 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 2. 為受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。 *審查此案件，是否須迴避： <input type="checkbox"/> 否(請繼續審查) <input type="checkbox"/> 是(請將計畫退回本會，電話：03-8241268)			
<b>審查項目</b>		<b>審查意見</b>	
<b>一、計畫設計與執行</b>			
1	申請之藥品/醫材是否有衛生福利部核准上市之替代品可使用	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有	
2	供診治危及或重大病人之用 說明：「危及或重大病人」之認定，係指目前國內尚無其他可比較或適宜之療法且危及生命或嚴重失能疾病患者	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
3	申請醫師學識和能力之適當性	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當	
4	治療適應症	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
5	治療計畫的設計與進程序(含申請藥品/醫材總數、使用人數、病人病況說明、治療/使用原因、治療方法、後續追蹤、臨床不良反應及處理方式)	<input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確	
6	本次提供治療藥物之來源	<input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確	
7	藥品/醫材付費方式之適當性	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當	
8	療效評估	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用	
9	預期效果	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用	
10	相關文獻說明	<input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確	
<b>【恩慈療法，請加填】</b>			
11	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"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確 <input type="checkbox"/> 不適用	
<b>二、風險與監測</b>			
12	12.1 病人使用專案進口藥物/恩慈療法之風險 <input type="checkbox"/> 最低風險 <input type="checkbox"/> 超過最低風險 12.2 病人參與治療的各項副作用之處理方式? <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 12.3 病人參與治療之利益 <input type="checkbox"/> 有直接利益 <input type="checkbox"/> 無直接利益		

**臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院 人體試驗暨研究倫理委員會**  
**專案進口藥物/恩慈療法審查意見表**

<b>三、病人同意書</b>	
13	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 65%;"> <p>病人同意書內容</p> <p>13.1 是否以國三程度得以理解的方式說明(若治療對象為兒童，應以該年齡程度得以理解為考量)</p> <p>13.2 醫療機構名稱</p> <p>13.3 治療醫師之姓名、職稱及聯絡方式</p> <p>13.4 用藥目的、給藥方法及應配合事項</p> <p>13.5 預期治療效果</p> <p>13.6 可能導致之副作用、危險及處理方法</p> <p>13.7 其他可能之治療方式及說明</p> <p>13.8 藥品費用負擔方式</p> <p>13.9 病人權利及個人資料保護機制</p> <p>13.10 病人得隨時撤回同意之權利及撤回之方式</p> <p>13.11 造成損害時之救濟措施（恩慈藥物治療不適用「藥害救濟法」申請辦法之說明）</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p><input type="checkbox"/>適當 <input type="checkbox"/>不適當</p> <p><input type="checkbox"/>適當 <input type="checkbox"/>不適當</p> <p><input type="checkbox"/>適當 <input type="checkbox"/>不適當</p> <p><input type="checkbox"/>適當 <input type="checkbox"/>不適當</p> <p><input type="checkbox"/>適當 <input type="checkbox"/>不適當</p> <p><input type="checkbox"/>適當 <input type="checkbox"/>不適當</p> <p><input type="checkbox"/>適當 <input type="checkbox"/>不適當</p> <p><input type="checkbox"/>適當 <input type="checkbox"/>不適當</p> <p><input type="checkbox"/>適當 <input type="checkbox"/>不適當</p> <p><input type="checkbox"/>適當 <input type="checkbox"/>不適當</p> <p><input type="checkbox"/>適當 <input type="checkbox"/>不適當</p> </div> </div>
<p><b>審查意見：</b></p>    	
<p><b>審查結果：</b></p> <p><input type="checkbox"/>通過：核發許可書，送大會核備。</p> <p><input type="checkbox"/>修正後通過：書面回覆後，送執行秘書審查通過，核發許可書。</p> <p><input type="checkbox"/>修正後再審：書面回覆後，送原審查委員審查。</p> <p><input type="checkbox"/>提會討論：書面回覆後，排入近期大會討論及決議。（主持人：<input type="checkbox"/>需列席 <input type="checkbox"/>不需列席）</p>	
<p>審查委員/專家簽名：</p>	<p>日期：西元      年    月    日</p>



44 Min-Chuan Road, Hualien, 970 Taiwan  
Tel : 886-3-8241268 Fax : 886-3-8241269  
E-mail : irb@mch.org.tw

機關地址：970 花蓮市民權路 44 號  
聯絡電話：(03)8241268  
傳 真：(03)8241269  
E-mail : irb@mch.org.tw

## 專案申請/恩慈療法同意證明

案件編號：

申請機構：

申請醫師：部門/科別/姓名

藥品/醫療器材名稱	藥品劑量/劑型 醫療器材型號/規格	申請數量

- 使用之病患姓名(病歷號/身分證字號)：
- 同意申請理由：病人之病況符合供診治危及或重大病人之用，所申請藥物確認未有衛生福利部核准上市之替代藥品可用；為使符合000適應症之病人可得到及時妥善治療，需申請少量備用。

上述專案申請經本院人體試驗暨研究倫理委員會0000年00月00日審查同意

人體試驗暨研究倫理委員會

主任委員

○○○

### 計畫主持人應注意事項

1. 請確實依照本會許可之計畫書、病人同意書內容及格式執行計畫。
  - (1) 未經本委員會審查通過者，不予自行修改。
  - (2) 若需改變研究計畫內容或病人同意書內容與格式，應向本會提出申請，並於再次獲得本委員會審查通過後方可實施。否則其計畫書及同意書無法得到認可。
2. 若發生藥物(藥品/醫療器材)不良反應，請立即依照院內通報程序辦理，以保障病人權益。
3. 專案進口藥品或醫療器材案件原則不進行後續追蹤，後續事宜請申請人依主管機關回函辦理並將副本予本會備查。
4. 恩慈療法：
  - (1) 治療執行期間，本會得視病人病情狀況及風險由主任委員委請 1 至 2 位委員進行實地訪視。
  - (2) 申請人應於病人治療執行結束後 1 個月內，向本委員會提交病人恩慈治療結果報告表，逾期未繳交者依照委員會規定後續處置。



**臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院 人體試驗暨研究倫理委員會**  
**病人恩慈治療結果報告表**

備註：

- 1.申請人應於病人治療結束後 1 個月內提交治療結果報告表，逾期未繳交者，本會將拒絕其所有新案申請。
- 2.電子檔請寄至本會信箱：irb@mch.org.tw

案件編號：		本次資料繳件日期：西元_____年____月____日	
申請機構：			
藥品/醫療器材	名稱：		
	劑量/劑型(醫材規格)：		
	申請數量：	實際使用數量：	
申請醫師	(請依實際需求自行增列) 中文姓名：_____ 英文姓名：_____ 機構名稱：_____ 單位：_____ 職稱：_____ 聯絡電話：_____ E-mail：_____		
病患治療結果：			
嚴重不良事件監測： 1.治療期間是否曾發生嚴重不良事件？ <input type="checkbox"/> 1.1 否 <input type="checkbox"/> 1.2 是，請續填以下問題： 1.2.1 是否已通報全國藥物不良反應通報中心？ <input type="checkbox"/> 是，請檢附通報表 <input type="checkbox"/> 否，請說明原因：_____ 1.2.2 不良事件狀況是否已解決？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明後續處置或追蹤計畫：_____			
申請人聲明： 1.本人承諾，已盡力確保以上資料內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 2.本人承諾，會遵守國內相關法令的規定，確保病人之權益、健康、個人隱私及尊嚴。			
申請醫師簽名：_____ 日期：西元 _____年____月____日			