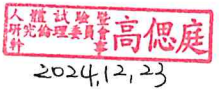





臺灣基督教門諾會醫療財團法人
專案進口藥物/恩慈療法審查

適用機構	<input checked="" type="radio"/> 門諾醫院 <input type="radio"/> 壽豐分院 <input type="radio"/> 產後護理之家 <input type="radio"/> 居家護理所 <input type="radio"/> 精神護理之家 <input type="radio"/> 壽豐護理之家 <input type="radio"/> 吉安園區		
文件編號	MCH-HSR-3-ML-0108		
版次	8		
等級	<input checked="" type="radio"/> 一般	<input type="radio"/> 敏感	<input type="radio"/> 機密
制訂單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
初版實施日期	2016-05-19		
最新實施日期	2024-12-26		
簽核紀錄			
制 定	 	審 核	 

未經許可，不得影印拷貝

文件編號	文件名稱	版次	等級	頁次
MCH-HSR-3-ML-0108	專案進口藥物/恩慈療法審查	8	一般	1/ 11

臺灣基督教門諾會醫療財團法人
專案進口藥物/恩慈療法審查

適用機構	<div>●門諾醫院 ○壽豐分院 ○產後護理之家</div> <div>○居家護理所 ○精神護理之家 ○壽豐護理之家</div> <div>○吉安園區</div>				
文件編號	MCH-HSR-3-ML-0108				
版次	8				
等級	<div>●一般 ○敏感 ○機密</div>				
制訂單位	人體試驗暨研究倫理委員會				
初版實施日期	2016-05-19				
最新實施日期	2024-12-26				
簽核紀錄					
制		審		核	
定		核		准	

未經許可，不得影印拷貝

文件編號	文件名稱	版次	等級	頁次
MCH-HSR-3-ML-0108	專案進口藥物/恩慈療法審查	8	一般	1/ 11

修訂紀錄

版 本	審查日期	修 訂 內 容 摘 要	實施日期
8	2024 年 12 月 19 日	1.配合機構制度，異動 KM2.0 格式、修改 2.1、刪除 8	2024 年 12 月 26 日
7	2022 年 06 月 22 日	修訂文件名稱、步驟 1~3、表單 a~c	2022 年 06 月 29 日
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	2021 年 01 月 27 日
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」	2020 年 08 月 19 日
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。	2020 年 05 月 6 日
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。	2018 年 12 月 12 日
2	2016 年 10 月 18 日	修正附件 2 專案計畫許可書	2016 年 10 月 25 日
1	2016 年 05 月 19 日	新制定	2016 年 05 月 26 日

文件編號	文件名稱	版次	等級	頁次
MCH-HSR-3-ML-0108	專案進口藥物/恩慈療法審查	8	一般	2/ 11

臺灣基督教門諾會醫療財團法人

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○吉安園區

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)：係指提供病情危急或重大，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經所有可使用的常規治療仍沒有明顯療效或改善，而申請使用於我國尚未核准上市但已於他國上市、或曾於他國或我國進行臨床試驗之藥品、醫療器材（以下合稱產品），或尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術等，於臨床試驗外，進行臨床診療使用。

文件編號	文件名稱	版次	等級	頁次
MCH-HSR-3-ML-0108	專案進口藥物/恩慈療法審查	8	一般	3/ 11

臺灣基督教門諾會醫療財團法人

4. 權責

4.1 監管平台：

4.1.1 機構內：人體試驗暨研究倫理委員會議

4.2 核備平台：

4.2.1 機構內：人體試驗暨研究倫理委員會議

4.3 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

責任歸屬	程序
行政中心	1. 受理送審文件
(副) 主任委員/行政中心	↓ 2. 審查前置作業
獨立諮詢專家/審查委員	↓ 3. 審查計畫案
行政中心/(副) 主任委員	↓ 4. 審查意見彙整與通知
行政中心	↓ 5. 送大會複審或核備
行政中心	↓ 6. 文件歸檔

文件編號	文件名稱	版次	等級	頁次
MCH-HSR-3-ML-0108	專案進口藥物/恩慈療法審查	8	一般	4/ 11

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. 計畫主持人依專案進口藥物/恩慈療法送審文件清單 (詳見 MCH-HSR-4-ML-0031：專案進口藥物/恩慈療法送審文件清單) 填寫治療計畫書等相關文件。詳見 (MCH-HSR-3-ML-0024：計畫書送審管理作業程序)。</p> <p>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>2.1 申請恩慈療法審查須符合以下所有條件：</p> <p>2.1.1 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>2.1.2 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>2.1.3 廠商同意無償提供藥品或醫療器材。</p> <p>3. 行政中心依專案進口藥物/恩慈療法送審文件清單 (詳見 MCH-HSR-4-ML-0031：專案進口藥物/恩慈療法送審文件清單) 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. 派案：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，建議合適之審查委員 (詳見 MCH-HSR-4-ML-0039：新案分案表)，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>

文件編號	文件名稱	版次	等級	頁次
MCH-HSR-3-ML-0108	專案進口藥物/恩慈療法審查	8	一般	5/ 11

步驟	說明
	<p>4. 行政中心依審查委員遴選結果，準備審查意見表(詳見 MCH-HSR-4-ML-0109: 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>
3. 審查計畫案	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 委員依照審查意見表之審查重點逐項審查。</p> <p>4. 委員依照新案審查意見表 (詳見 MCH-HSR-4-ML-0040：新案審查意見表) 之審查重點逐項審查。</p> <p>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。</p>
4. 審查意見彙整與通知	<p>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。</p> <p>2. 初審結果為【通過】</p> <p>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。</p> <p>2.2 行政中心製作同意證明 (詳表單 b，MCH-HSR-4-ML-0110：專案申請/ 恩慈療法同意證明)、以電子方式呈核執行秘書及主任委員審核 (詳見 MCH-HSR-4-ML-0042：通知書/ 許可書審核表)。</p> <p>2.3 後續追蹤：</p> <p>2.3.1 專案進口藥品或醫療器材：</p>

文件編號	文件名稱	版次	等級	頁次
MCH-HSR-3-ML-0108	專案進口藥物/ 恩慈療法審查	8	一般	6/ 11

步驟	說明
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>2.3.2 恩慈療法：</p> <p>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。</p> <p>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，MCH-HSR-4-ML-0111：恩慈治療結果報告表）。</p> <p>2.3.2.3 逾期末繳交者，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>2.3.3 主任委員完成審核：</p> <p>2.3.3.1 許可書加蓋主任委員及委員會的電子簽章，轉存 PDF 檔。</p> <p>2.3.3.2 將許可書及附件電子檔，以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。</p> <p>3. 初審結果為【修正後通過】、【修正後再審】</p> <p>3.1 若有任一位委員之初審結果為「修正後通過」或「修正後再審」，列入補正案，行政中心作業如下：</p> <p>3.1.1 將審查意見及結果彙整為審查結果通知</p>

文件編號	文件名稱	版次	等級	頁次
MCH-HSR-3-ML-0108	專案進口藥物/恩慈療法審查	8	一般	7/ 11

步驟	說明
	<p>書 (詳見 MCH-HSR-4-ML-0043 : 審查結果通知書) , 以電子方式呈執行秘書審核 (詳見 MCH-HSR-4-ML-0042 : 通知書 / 許可書審核表) 。</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 , 依複審 / 補正案作業程序 (MCH-HSR-3-ML-0044) 進行複審。</p> <p>4. 初審結果為【提會討論】: 如任一審查委員勾選此項 , 則一律送大會討論後決議 , 行政中心列入複審案 , 作業如下 :</p> <p>4.1 委員審查結果接獲日在大會召開前 3 週 :</p> <p>4.1.1 將審查意見及結果彙整為審查結果通知書 (詳見 MCH-HSR-4-ML-0043 : 審查結果通知書) 由執行秘書簽核後 , 以電子方式呈執行秘書審核 (詳見 MCH-HSR-4-ML-0042 : 通知書 / 許可書審核表) 。</p> <p>4.2 計畫主持人需於 1 週內就初審意見修正或說明後 , 呈執行秘書確認內容 , 並通知計畫主持人大會日期 / 會期、是否需列席參與討論。</p> <p>4.3 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 , 並於大會中複審。詳細大會複審程序 , 詳見「議程準備、會議程序及記錄」標準作業程序 (MCH-HSR-3-ML-0067) 。</p> <p>2.2 大會複審結果為「通過」: 行政中心依照步驟 4</p>

文件編號	文件名稱	版次	等級	頁次
MCH-HSR-3-ML-0108	專案進口藥物 / 恩慈療法審查	8	一般	8 / 11

步驟	說明
	<p>說明 2 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 將會議審查結果及意見填入審查結果通知書 (詳見 MCH-HSR-4-ML-0043：審查結果通知書)，以電子方式呈執行秘書審核 (詳見 MCH-HSR-4-ML-0042：通知書/許可書審核表)。</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，依複審案標準書作業程序進行複審 (MCH-HSR-4-ML-0044)。</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 將會議審查結果及意見填入審查結果通知書 (詳見 MCH-HSR-4-ML-0043：審查結果通知書)，以電子方式呈執行秘書審核 (詳見 MCH-HSR-4-ML-0042：通知書/許可書審核表)。</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「複審/補正案」標準作業程序 (MCH-HSR-3-ML-0044) 進行複審。</p> <p>2.4.4 計畫主持人就初審意見修正或說明後，呈執行秘書確認內容、排入近期大會，並通知計畫主持人大會日期/會期、是否需列席參與討論。</p> <p>2.5 大會複審結果為【不核准】</p> <p>2.5.1 將會議審查結果及意見填入審查結果通知書 (詳見 MCH-HSR-4-ML-00423：審查結果通知書)，以電子方式呈執行秘書審核</p>

文件編號	文件名稱	版次	等級	頁次
MCH-HSR-3-ML-0108	專案進口藥物/恩慈療法審查	8	一般	9/ 11

臺灣基督教門諾會醫療財團法人

步驟	說明
	(詳見 MCH-HSR-4-ML-0042：通知書/許可書審核表)。 2.5.2 計畫主持人如需申覆，應於 2 週內填寫審查意見回覆表 (MCH-HSR-4-ML-0045：審查意見回覆表) 提出申覆。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。
6. 文件歸檔	1. 將計畫案原始資料、新案分案表、審查意見表、同意書等及相關文件，按時間順序，依序歸檔至專屬檔案夾。 2. 與主持人的溝通往返紀錄，擇其重要性，轉存成 PDF 檔，儲存至該案件專屬資料夾。

6.2 第四階文件生命週期：

文件名稱	保存期限
專案進口藥物/恩慈療法審查意見表 MCH-HSR-4-ML-0109	計畫結束後三年
專案申請/恩慈療法同意證明 MCH-HSR-4-ML-0110	計畫結束後三年
恩慈治療結果報告表 MCH-HSR-4-ML-0111	計畫結束後三年
專案進口醫材-治療申請書 MCH-HSR-4-ML-0118	計畫結束後三年
專案進口藥品-治療申請書 MCH-HSR-4-ML-0119	計畫結束後三年
專案進口醫材-治療計畫書 MCH-HSR-4-ML-0121	計畫結束後三年
專案進口藥品-治療計畫書 MCH-HSR-4-ML-0122	計畫結束後三年

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. 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。

文件編號	文件名稱	版次	等級	頁次
MCH-HSR-3-ML-0108	專案進口藥物/恩慈療法審查	8	一般	10/ 11

臺灣基督教門諾會醫療財團法人

控管項目	監測與衡量方法
	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。

9. 相關文件

9.1 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)。
- 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)。

9.2 衍生文件

無。

10. 附件

10.1 表單

- a. 專案進口藥物/恩慈療法審查意見表 MCH-HSR-4-ML-0109。
- b. 專案申請/恩慈療法同意證明 MCH-HSR-4-ML-0110。
- c. 恩慈治療結果報告表 MCH-HSR-4-ML-0111。
- d. 專案進口醫材-治療申請書 MCH-HSR-4-ML-0118。
- e. 專案進口藥品-治療申請書 MCH-HSR-4-ML-0119。
- f. 專案進口醫材-治療計畫書 MCH-HSR-4-ML-0121。
- g. 專案進口藥品-治療計畫書 MCH-HSR-4-ML-0122。

10.2 其他

無。

文件編號	文件名稱	版次	等級	頁次
MCH-HSR-3-ML-0108	專案進口藥物/恩慈療法審查	8	一般	11 / 11