 國防醫學院 三軍總醫院 http://www.tsgn.ndmctsgh.edu.tw/	人體試驗審議會	編號	SOP-03.7
		版本	01.0
	3.9 專案進口/恩慈療法	日期	20220719
		頁數	Page 3 of 22

1.目的

說明符合專案進口/恩慈療法要件及審查管理的原則。

2.範圍

適用於(1)依「藥物樣品贈管理辦法」第二條、十三規定。(2)依「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條規定辦理。(3)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。

3.職責

依衛生主管機關之相關規範審查該類送審案件。

4.流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理送審文件 ↓	行政管理中心
2	審查前置作業 ↓	行政管理中心
3	審查案件 ↓	委員
4	彙整審查意見 ↓	行政管理中心
5	審查結果通知 ↓	行政管理中心/召集人
6	歸檔	行政管理中心


5.細則

5.1 申請人資格

5.1.1 由專任主治醫師提出申請(以下簡稱申請人)。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，人體試驗審議會(以下簡稱本會)，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有正面治療效果及安全性報告。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數達3人(含)以上，需以人體試驗計畫案提出申請。

5.2 受理送審文件

 國防醫學院 三軍總醫院 http://www.tsgh.ndmctsg.edu.tw/	人體試驗審議會	編號	SOP-03.7
		版本	01.0
	3.9 專案進口/恩慈療法	日期	20220719
		頁數	Page 4 of 22

5.2.1 申請人以簽呈形式會辦本會。所有簽呈資料皆須申請人自行妥善保存(正本、副本與電子檔)。


5.2.2 簽呈：主旨須明確敘述申請專案進口/恩慈療法，內容說明須包含下列事項：

1. 申請人與聯絡人資訊。
2. 申請之理由。
3. 各病患姓名包含病歷號、罹患疾病、人數。
4. 藥物(含醫療器材)/醫療技術名稱(包含規格/含量、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託廠商、數量)。
5. 國內外上市情形。

5.2.3 由行政管理中心業務承辦人(以下簡稱業務承辦人)應依照簽呈檢附文件，受理送審文件，進行行政檢核，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疑漏或錯誤及未依照本會要求之格式、內容填寫，業務承辦人得述明應修正處退回申請人修訂。

5.2.4 檢附資料：

1. 專案進口/恩慈療法送審資料表。
2. 專案進口/恩慈療法計畫書。
3. 病患同意書。
4. 病歷摘要。
5. 相關參考文獻：如申請藥物之適應症、原國家的上市證明、安全性報告、用法、用量與核定不符者，除前項各款資料外，衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻。
6. 恩慈療法原則上為無償提供，若須收取費用，只能收取成本費用，須檢附其費用之成本分析、項目及金額。
7. 相關佐證資料：如前案有衛生福利部通過之公文，須檢附核備公文。
8. 電子檔：簽呈會辦至本會前，請申請人先主動提供簽呈中所有資料電子檔案，其中計畫書(word 檔)，寄至業務承辦人信箱中，寄信主旨:申請專案進口或細胞療法-科部+申請人。

 國防醫學院 三軍總醫院 http://www.tsgh.ndm ctsgh.edu.tw/	人體試驗審議會	編號	SOP-03.7
		版本	01.0
	3.9 專案進口/恩慈療法	日期	20220719
		頁數	Page 5 of 22

5.2.5 簽呈會辦流程

- 藥品專案進口：科部主任、藥事審議會、本會行政管理中心、衛材補給保養室、院部。
- 醫療器材/恩慈療法簽呈：科部主任、本會行政管理中心、院部。
- 細胞治療：科部主任、本會行政管理中心、院部。

5.3 審查流程

5.3.1 執行秘書依審查利益迴避原則與送審案件類型指派適合之委員或專家 2 至 3 位進行審查，業務承辦人將送審文件與專案進口/恩慈療法審查意見表(附件 9，AF09-03.9/01.0)送交審查委員進行審查。

5.3.2 審查委員於 3 工作天內進行審查，並將審查結果書寫於審查意見表內。


5.4 審查結果與通知

5.4.1 專案進口審查結果得為下列之決定:

- **【通過】** 同意此案藥物專案進口，開立專案進口同意證明函(附件 7，AF07-03.9/01.0)，並排進審議會會議中核備。於同意證明函上備註:本案仍須由衛生福利部核准通過後，始得生效。
開立同意證明文件。
- **【建議修正】** 需求科室修正資料後再予以審查，申請人應回覆審查意見表。
業務承辦人通知申請人審查意見，若逾期 10 天未能回覆，本會得逕行退案，並通知申請人。如申請人有特殊理由者，應主動以書面或 email 方式申請延長回覆時間。
- **【建議不通過】** 於審查意見欄位書寫不符合之原因。
業務承辦人通知申請人審查意見(見 SOP04.2 複審案)，提交審議會會議討論。委員得決定申請人是否需列席參加審議會報告說明。

5.4.2 恩慈療法審查結果得為下列之決定:

- **【通過】**: 同意此案恩慈療法，開立恩慈療法核准函(附件 8，AF08-03.9/01.0)，並排進審議會會議中核備。於核准函上備註:本案仍須由衛生福利部核准通過後，始得生效。本案相關臨床資料，未來不應列入該臨床試驗計畫及作為相關研究資料收集。

 國防醫學院 三軍總醫院 http://www.tsgh.ndm ctsgh.edu.tw/	人體試驗審議會	編號	SOP-03.7
		版本	01.0
	3.9 專案進口/恩慈療法	日期	20220719
		頁數	Page 6 of 22

- **【建議修正】**:修正資料後再予以審查，經審查通過後，排進審議會會議中核備。

業務承辦人通知申請人審查意見，若逾期 10 天未能回覆，本會得逕行退案，並通知申請人。如申請人有特殊理由者，應主動以書面或 email 方式申請延長回覆時間(見 SOP04.2 複審案)。

- **【建議不通過】**:於審查意見欄位書寫不通過之原因。

業務承辦人通知申請人審查意見(見 SOP04.2 複審案)，提交審議會會議討論。委員得決定申請人是否需列席參加審議會會議報告說明。

5.4.3 通報衛生福利部

1. 藥品專案進口案件，申請人逕自聯繫衛材補給保養室。
2. 醫療器材/恩慈療法案件，申請人應備妥簽呈完整送審文件(2 份)及本會同意證明函(影本)，本會行政管理中心將協助申請人代為發文衛生福利部，後續事宜請申請人依衛生福利部函復結果辦理。

5.5 追蹤審查

5.5.1 恩慈治療結果報告


1. 依衛生福利部回函內容，申請人應於病患治療執行結束後 3 個月內，主動向本會提交「病患恩慈治療結果報告」，且應包含已簽署病患同意書影本。
2. 若經通知 2 次繳交治療結果報告後，申請人也未提出延遲繳交說明，於 1 星期內尚未繳交報告，則發函通知申請人，並提至審議會會議討論，暫停申請人後續申請案，若需申請新的恩慈療法，須完成前案治療結果報告備查後，才得以提出申請案。
3. 施行過程必須確實遵守衛生福利部所頒「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」並不得以媒體方式揭露。

5.6 歸檔

依案件編號依序歸檔(紙本/電子檔)。

6、名詞解釋

名詞	說明
恩慈療法 (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。

 國防醫學院 三軍總醫院 http://www.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/	人體試驗審議會	編號	SOP-03.7
		版本	01.0
	3.9 專案進口/恩慈療法	日期	20220719
		頁數	Page 7 of 22

藥物	藥事法第 4 條，所稱藥物係指藥品及醫療器材
----	------------------------

7、參考文獻

參照 SOP00.1 名詞解釋與定義的參考文獻。

8、附件

- 8.1 附件 1，AF01-03.9/01.0 專案進口/恩慈療法送審資料表
- 8.2 附件 2，AF02-03.9/01.0 專案進口計畫書(藥品與醫療器材)
- 8.3 附件 3，AF03-03.9/01.0 專案進口病患同意書(藥品)
- 8.4 附件 4，AF04-03.9/01.0 供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品同意書(器材)
- 8.5 附件 5，AF05-03.9/01.0 恩慈療法病患計畫書(細胞治療技術)
- 8.6 附件 6，AF06-03.9/01.0 恩慈療法病患同意書(細胞治療技術)
- 8.7 附件 7，AF07-03.9/01.0 專案進口同意證明函
- 8.8 附件 8，AF08-03.9/01.0 恩慈療法核准函
- 8.9 附件 9，AF09-03.9/01.0 專案進口/恩慈療法審查意見表