



文件名稱：恩慈療法申請作業辦法

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書  
照護計畫書 護理技術 檢查指引

文件屬性：跨部門 部門內

文件編號：3905 - O - 008

版次：1.1

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2022年09月20日

生效日期：2023年06月29日





文件名稱	恩慈療法申請作業辦法	文件編號	3905-O-008
------	------------	------	------------

## 1. 目的：

申請恩慈使用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或醫療器材。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，但全球未核准上市之試驗藥物。申請恩慈療法申請，需依本作業辦理。

## 2. 依據：

- 2.1 依「新醫療技術人體試驗案 一審查標準作業程序」(2021 年 12 月 14 日公告)
- 2.2 依「藥物樣品贈品管理辦法」第二條、第十三條規定辦理。
- 2.3 依「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條規定辦理。
- 2.4 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. 範圍：

本院專任主治醫師申請恩慈療法審查須符合以下所有條件：

- 3.1 使用之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。
- 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有反應、疾病復發，或為治療禁忌者。
- 3.3 廠商同意無償提供藥品或醫療器材。

## 4. 權責：

### 4.1 申請者：

- 4.1.1 提出病人恩慈療法審查申請書，確認無衛生福利部核准上市之替代品可使用及相關資料送審。

### 4.2 人體試驗委員會 (IRB)：

- 4.2.1 審理恩慈療法申請案。



文件名稱	恩慈療法申請作業辦法	文件編號	3905-O-008
------	------------	------	------------

4.2.2 監督恩慈療法使用情形。

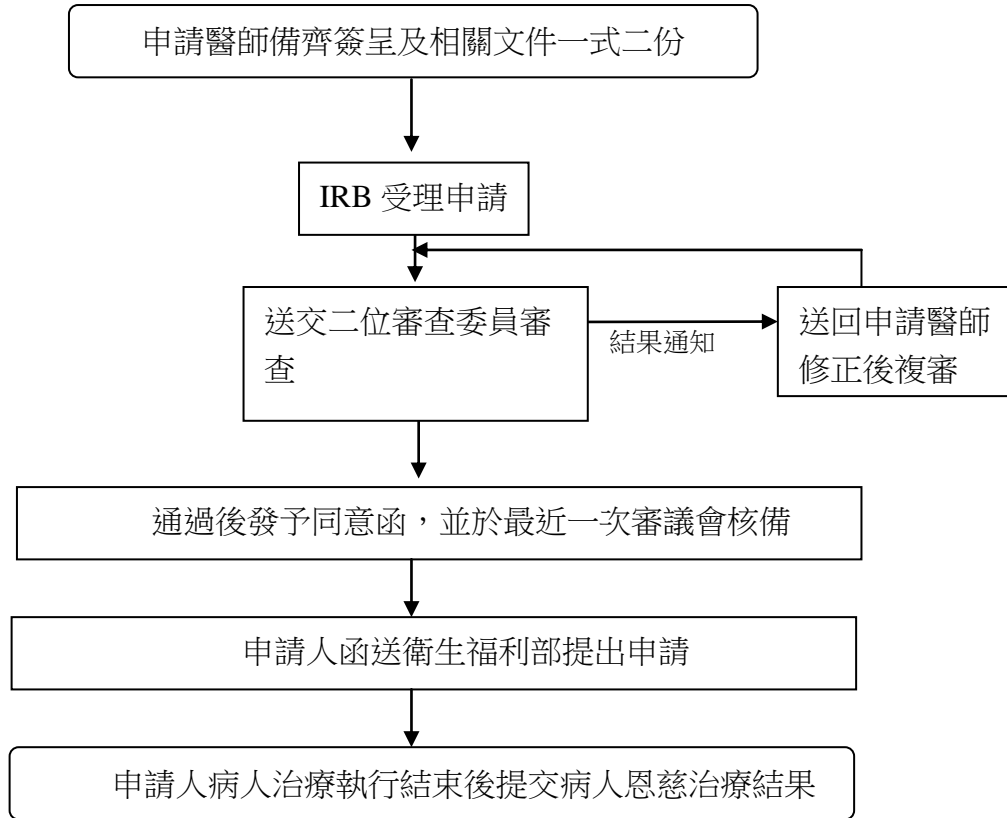
4.3 資材室：醫材使用之管理。

4.4 藥劑部：藥品使用之管理。



文件名稱	恩慈療法申請作業辦法	文件編號	3905-O-008
------	------------	------	------------

5. 作業流程圖：





文件名稱	恩慈療法申請作業辦法	文件編號	3905-O-008
------	------------	------	------------

## 6. 管理細則：

6.1 受理申請病人恩慈療法審查資料內容包括：

6.1.1 病人恩慈療法審查申請書

6.1.2 治療計畫書(須包含治療原因、治療目標、治療方法、執行期限、治療效果評估、及追蹤計畫、費用預算及經費來源等)。

6.1.3 病人已簽署之恩慈療法病人同意書。

6.1.4 使用之治療藥物適應症及藥品/醫療器材詳細資料

6.1.5 相關文獻

6.1.6 病人主治醫師個人履歷與最近 3 年內研究倫理相關訓練證明 6 小時

6.1.7 病人病歷摘要

6.1.8 他國/我國同意此類藥物進行臨床試驗之文件

6.2 本作業辦法經【人體試驗委員會會議】通過，院長核示後執行，修改時亦同。

## 7. 作業程序：

7.1 申請案送 IRB，由主任委員及副主任委員審查或遴選委員 2 位進行審查。

7.1.1 審查委員依恩慈療法審查表進行評估。

7.1.2 審查期限 5 個工作天，提交審查意見，若需補正通知申請人於 5 個工作天內回覆。

7.1.3 審查同意案件以簽核同意日期開立病人恩慈療法同意證明，有效期限為一年。(副)主任委員簽名後掃描寄給申請人，並請申請人備妥相關文件與本會同意證明函送衛生福利部提出申請。

7.1.4 工作人員彙整審查通過案件，提送委員會會議核備。

7.2 恩慈療法同意證明函內容至少載明下列事項：

7.2.1 案件編號。

7.2.2 審查通過日。



文件名稱	恩慈療法申請作業辦法	文件編號	3905-O-008
------	------------	------	------------

7.2.3 申請藥品名稱：請填入學名/商品名/劑量/劑型等相關資訊；若為新醫療技術則免填本項。

7.2.4 申請藥品總數：請填入藥品相關資訊；若為新醫療技術則免填本項。

7.2.5 同意申請理由：內容須包含「醫療機構/部門/科別/醫師姓名」、「藥品名稱及數量/新醫療技術名稱」、「簡述申請原因」。

7.2.6 上述病人數超過 2 人以上者請檢附擬治療病人名冊。

7.2.7 (副)主任委員簽名。

### 7.3 後續追蹤

7.3.1 申請人應於病人治療執行結束後向本會提交病人恩慈治療結果報告表，逾期未繳交者，本會將拒絕其所有送案申請，逾期三個月仍未繳交者，得依 SOP 安排實地訪查；申請人須完成結果報告繳交，本會方得受理其申請新案審查。

7.4 工作人員將完成審查的案件文件歸檔至恩慈案件檔案夾。

## 8. 相關文件：

8.1 <單一病人恩慈療法審查申請書>。

8.2 <治療計畫書>。

8.3 <病人同意書>。

8.4 <病人恩慈治療結果報告表>。

## 9. 文件效力：本作業辦法有效期限 3 年。

## 10. 維護：

10.1 編修時機：本作業辦法定期每年審視一次，如時間、空間、法令政策及實際運作內容改變時，得隨時進行修正及廢止。

10.2 編修人員：本作業辦法由人體試驗委員會負責新增、修正及廢止。

10.3 核決權限：本作業辦法之異動需經院長室核決後方可異動。

## 11. 參考資料：略。