

 行天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP036
		版本	01.6
	主題:專案進口/製造程序與規範	日期	August.01.2025
		頁數	page 1 of 14

目 錄

1 目的	3
2 範圍	3
3 職責	3
4 流程	3
5 細則	3
5.1 專案進口/製造申請	3
5.2 行政審查.....	3
5.3 副主任委員分案.....	4
5.4 審查計畫案.....	4
5.5 專案進口/製造審查結果通知	5
5.6 專案進口/製造同意證明書	5
7 名詞解釋	6
7 參考文獻	6
8 附件	6
附件 1，AF01-036/01.1 專案進口/製造申請書.....	7
附件 2，AF02-036/ 01.0 專案進口/製造治療計畫書.....	8
附件 3，AF03-036/ 01.0 專案進口/製造病人同意書.....	10
附件 4，AF04-036/01.1 專案進口/製造同意證明書.....	12
附件 5，AF05-036/01.0 專案進口/製造病人結案個案報告表	14

 行天宮醫療慈善醫院財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP036
		版本	01.6
	主題:專案進口/製造程序與規範	日期	August.01.2025
		頁數	page 2 of 14

編號：	SOP002	名稱：	制定標準作業程序與規範	
制定者：	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者：	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2019.12.12	2020.01.30	新增：第一版定稿	定稿：制定專案進口/製造審查作業程序與規範
01.1	2020.10.08	2020.10.08	修改專案進口/製造同意證明書	因衛生福利部來函，原同意證明書內容不合法規，提出需修正同意證明書
01.2	2021.06.24	2021.07.05	1.將專案進口修改為專案進口/製造製造 2.將表單中的病患改成病人	因衛生福利部建議將專案進口修改為專案進口/製造，病患改為病人
01.3	2021.12.30	2022.01.07	修改表單	附件表單新增”西元”字詞。
01.4	2022.08.08	2022.08.24	1.修改專案進口/製造同意證明書 2.新增專案進口/製造結案報告表	新增結案報告表單。
01.5	2022.11.15	2022.12.15	定期檢視	無修訂
01.6	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
01.6	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 行天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP036
		版本	01.6
	主題:專案進口/製造程序與規範	日期	August.01.2025
		頁數	page 3 of 14

1 目的

為因應臨床治療需求，為特定病人或特定疾病族群，向衛生主管機關申請專案進口/製造國內尚無衛生福利部許可證之藥品或醫材，供診治危急或重大病人或臨床試驗等之用。

2 範圍

- 2.1 依據「藥物樣品贈品管理辦法(108.04.11 修正)」凡依第九至十三條之用者，應檢附執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 2.2 恩慈使用藥品亦適用之。

3 職責

- 3.1 因藥物未領有我國衛生福利部許可證，療效與安全性仍未確立，且不在藥害救濟範圍內，專任主治醫師應向病人具實說明，並徵求其同意後簽署經 IRB 核准之病人同意書。
- 3.2 恩慈使用藥品僅供經衛生福利部及提供廠商核准之病人使用。專任主治醫師應保存相關文件，至藥品於我國獲准上市後至少 2 年。但其他法規規定之保存期間長於 2 年者，從其規定。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理送審文件	IRB 行政人員
2	審查前置作業	IRB 行政人員/副主任委員/ 主任委員
3	審查計畫案	IRB 委員
4	審查結果通知	IRB 委員/行政人員/主任委員
5	歸檔	IRB 行政人員

5 細則

5.1 專案進口/製造申請

- 5.1.1 申請人填寫專案進口/製造申請書(附件 1，AF01-036/XX.X)。
- 5.1.2 依據專案進口/製造送審文件清單(附件 1，AF01-007/XX.X)核對送審文件。

5.2 行政審查

- 5.2.1 行政人員依據 IRB 文件檢核單(附件 2，AF02-007/XX.X)核對送審文件。

 行天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠實服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP036
		版本	01.6
	主題:專案進口/製造程序與規範	日期	August.01.2025
		頁數	page 4 of 14

5.2.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(附件 2，AF02-007/ XX.X)填寫尚缺文件部份，並通知申請人/計劃主持人。

5.2.3 申請須符合下列條件：

5.2.3.1 須經本院醫療科部主管同意後，由專任主治醫師(申請人)提出申請。

5.2.3.2 申請之藥品須有執行臨床試驗且有效果及安全性報告(申請之適應症須與其相符合)。

5.2.3.3 申請使用之個案須為病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代藥品供治療，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。

5.2.3.4 恩慈療法廠商同意無償(免費)提供藥品者。

5.3 副主任委員分案

5.3.1 副主任委員依藥品樣品贈品管理辦法法規之規範，依以下標準判定送審案件是否為專案進口/製造，並通知申請人/計劃主持人判定結果。

5.3.2 副主任委員依利益迴避原則、委員專長及審查案件量，以新案分案表(附件 2，AF02-009/ XX.X)分派案件給委員，並建議主審委員供主任委員參考。

5.3.3 主任委員或副主任委員，以新案分案表(附件 2，AF03-009/ XX.X)指定二人為主審委員進行科學性及倫理審查，一人為醫療委員(相關專業背景)，一人為非醫療委員。

5.3.4 主任委員或副主任委員認為該計畫超乎委員所熟悉的專業範圍時，可邀請諮詢專家進行科學性審查；特殊案件之審查可邀請其他專家或受試者(團體)代表提供諮詢意見或列席會議參與討論。

5.3.4.1 若無至少一位適當科學或相關專業領域的委員能深入審查計畫書時，得延後至其他會議或尋求諮詢專家進行審查。

5.4 審查計畫案

5.4.1 行政人員準備專案進口/製造初審審查意見表及送審文件送交審查委員(一位醫療委員及一位非醫療)進行審查。

5.4.2 委員審查期限為七個工作天。

5.4.3 若委員發現遺漏審查資料，則應告知行政人員。

5.4.4 委員審查前須先確認是否須利益迴避。

5.4.4.1 若主審委員須利益迴避，須通知副主任委員重新分派主審。

◆ 勾選 ☐核准 ☐修正後複審 ☐修正後提會

◆ 審查結果為「提會討論」時，另勾選是否邀請科學審查或其他諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面資料。

5.4.5.2 勾選追蹤審查頻率。

5.4.5.3 審查委員簽名並註明日期。

 行天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP036
		版本	01.6
	主題:專案進口/製造程序與規範	日期	August.01.2025
		頁數	page 5 of 14

5.4.5.4 審查意見表視為 IRB 完成初審審查的正式文件。

5.5 專案進口/製造審查結果通知

5.6.1 簡易審查

5.6.1.1 委員填寫專案進口/製造審查意見表(附件 3, AF03-008/ XX.X 及附件 4, AF04-008/ XX.X), 送交給行政人員。

◆ 委員得代表委員會行使簡易審查程序中之各項職權為核准之決定, 並將結果提報委員會備查, 未為核准之決定, 應提報委員會依一般審查程序審查。

5.6.1.2 審查結果得為下列之決定：

- ◆ 【核准】
- ◆ 【修正後複審】
- ◆ 【修正後提會】

5.6.1.3 【核准】

- ◆ 行政人員製作專案進口/製造同意證明書(附件 4, AF36-004/XX.X)送交主任委員簽署。
- ◆ 行政人員十四工作日內通知研究主持人及藥委會, 將專案進口/製造審查結果通知表(附件 8, AF08-008/XX.X)及專案進口/製造同意證明書(附件 4, AF36-004/XX.X)列印後傳回或寄回給計畫主持人, 正本或影本由行政人員歸檔存查。

5.6.1.4 【修正後複審】

- ◆ 行政人員以專案進口/製造審查結果確認表(SOP008 附件 6, AF06-008/XX.X)送交主任委員確認。
- ◆ 經主任委員確認後, 行政人員應於十四工作日內, 以專案進口/製造審查結果通知表(SOP008 附件 8, AF08-008/XX.X)通知申請人, 計畫主持人如未於二個月內回覆, IRB 得以逕行撤案。
- ◆ 申請人就初審審查意見修正後, 依 SOP012 複審案標準作業程序, 送交原主審審查。

5.6.1.5 【修正後提會】

- ◆ 行政人員應於十四工作日內, 以專案進口/製造審查結果通知表(附件 8, AF08-008/ XX.X)通知申請人, 並彙整委員初審審查意見, 排入委員會議審議。

5.6 專案進口/製造同意證明書

5.5.1 主持人須補正中央主管機關核發之核准函。

5.5.2 藥事委員會同時進行藥品及醫材風險管理。

5.5.3 必要時, 得請計畫主持人出席會議並報告計畫執行狀況。

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP036
		版本	01.6
	主題:專案進口/製造程序與規範	日期	August.01.2025
		頁數	page 6 of 14

5.5.4 應於緊急治療案執行期限完畢後須向人體試驗委員會提交完整之書面結案報告。

此同時，計畫主持人亦須自行將結案報告另提交衛生福利部申請結案。

7 名詞解釋

恩慈療法	係指病情危急或重大之病人於國內無任何可替代藥品供治療，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用藥，廠商同意無償提供藥品者。
孤兒藥	即罕見疾病用藥，健保均以「專款專用」方式給付，如果所需的藥物，是尚未領取藥品許可證而經衛生福利部同意專案進口/製造(或製造)且列入適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，則須經健保署專案審查使用。其相關申報作業方式及流程，請參考健保署全球資訊網 http://www.nhi.gov.tw/ 下載檔案/用藥品項中，「罕見疾病用藥申請全民健康保險給付作業方式及流程」、「健保用藥且適用『罕見疾病防治及藥物法』之品項檔」。
特殊病人申請專案進口/製造	於國外已獲准上市，但未獲得我國查驗登記之藥物，其療效和安全性尚未經我國確認，病人願意自費或廠商同意無償提供者。
危急或重大病人	指目前國內尚無其他可比較或適宜之替代療法之危急生命或嚴重失能疾病人者。(依衛生福利部食物藥品管理署 103 年 1 月 28 日 1031600574A 函示)
規範	對於特殊作業或程序的任何建議或規則

7 參考文獻

7.1 「藥品樣品贈品管理辦法」衛授食字第 1081401536 號(2019)

8 附件

- 8.1 附件 1，AF01-036/01.1 專案進口/製造申請書
- 8.2 附件 2，AF02-036/01.0 專案進口/製造治療計畫書
- 8.3 附件 3，AF03-036/01.0 專案進口/製造病人同意書
- 8.4 附件 4，AF04-036/01.1 專案進口/製造同意證明書
- 8.5 附件 5，AF05-036/01.0 專案進口/製造結案報告表

 行天宮醫療慈善醫院財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP036
		版本	01.6
	主題: 專案進口/製造程序與規範	日期	August.01.2025
		頁數	page 7 of 14

附件 1，AF01-036/01.1 專案進口/製造申請書

專案進口/製造申請書

送件日期	西元_____年_____月_____日		IRB 收件日期	(IRB 填寫)
IRB 編號	(IRB 填寫)		IRB 受理日期	(IRB 填寫)
本次申請 案件類型	☐ 新案件申請 ☐ 新申請人+新病人(首例) ☐ 原申請人+不同適應症		☐ 續使用申請，原核准 IRB 編號： ☐ 原申請人+同適應症原病人 ☐ 新申請人+同適應症原病人 ☐ 原申請人+同適應症新病人	
申請醫師 (申請人)	姓名		職稱	
	醫療科別		電話/簡碼	
	E-mail			
藥品/醫材名稱	商品名： 學名：			
申請 適用範圍	☐ 恩慈療法 (compassionate use) ☐ 孤兒藥(健保罕見疾病用藥) ☐ 特殊病人申請專案進口/製造			
申請狀態	☐ 臨床一般治療申請(病人目前病情穩定) ☐ 臨床緊急治療申請(僅適用於病人目前病情不穩定、病程發展較為快速可能危及生命者)			
相關文件名稱	版本，日期 (EX：第一版，2017/04/27)			
計畫書				
病人同意書				

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP036
		版本	01.6
	主題:專案進口/製造程序與規範	日期	August.01.2025
		頁數	page 8 of 14

附件 2，AF02-036/ 01.1 專案進口/製造治療計畫書

專案進口/製造治療計畫書

申請日期：西元____年____月____日

申請藥品： 學名：_____ 規格/劑型：_____ 申請數量：_____		商品名：_____ 藥品提供藥廠：_____ 使用期限：_____	
藥品給付方式： ☐ 自費 ☐ 藥廠免費提供 ☐ 其他(請說明)_____			
使用病人資料： ☐ 姓名_____ 病歷號_____			
☐ 目前未知，供未來符合申請的特殊病人使用			
治療疾病名稱：			
申請緣由： (僅供診治「危急或重大病人」，即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) (請確認未有衛福部核准上市之替代品可使用，必要時食藥署將要求提供該藥品之品質、安全、療效相關文件等審核要件) ☐ 國內無其他同類或可替代藥物 ☐ 國內有同類藥品但無法使用，原因為_____ ☐ 國內有其他替代治療藥物但無法使用，原因為_____			
治療經過及治療計畫(給藥途徑、劑量、頻次、療程)			
療效評估			
預期效果			

 行天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP036
		版本	01.6
	主題:專案進口/製造程序與規範	日期	August.01.2025
		頁數	page 9 of 14

可能產生的副作用、處理方式

(如發生請立即通知藥劑科、衛福部藥物不良反應通報中心、人體試驗委員會)

申請醫師簽章

分機_____

單位主管簽章

 行天宮醫療慈善醫院財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP036
		版本	01.6
	主題:專案進口/製造程序與規範	日期	August.01.2025
		頁數	page 10 of 14

附件 3，AF03-036/ 01.0 專案進口/製造病人同意書

專案進口/製造病人同意書

病歷： 年：
 號碼： 齡：
 姓名： ☐男☐女
☐門診☐急診☐住院 床號：

藥品名稱與規格：	
執行單位：	電話：
治療醫師：	職稱：
病人姓名：	性別： 年齡：
病歷號碼：	
通訊住址：	電話：
緊急聯絡人：	電話：
治療疾病名稱：	
給藥方法（含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程...等）：	
可能產生的副作用、處理方式：	
預期效果：	
治療（試驗）進行之禁忌或限制活動：	
藥品費用 ☐ 自費使用 ☐ 本藥品由_____免費提供使用，若日後無法免費供藥時， ☐ 以優惠價格提供 ☐ 依健保規定辦理 ☐ 其他方式	
注意事項： 1.本藥無衛生福利部許可證，不適用藥害救濟法	

 行天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP036
		版本	01.6
	主題: 專案進口/製造程序與規範	日期	August.01.2025
		頁數	page 11 of 14

有關本藥之疑問業經使用醫師詳細予以解釋，本人已詳閱並確知以上各項資料，了解並同意恩主公醫院辦理專案藥品申請作業時，必須使用個人資料。

病人/監護人簽署：

日期： 年 月 日

※ 未成年病人須由法定代理人簽名；年滿 20 歲必須由患者本人簽名，無法親自簽名者需由醫師書名原因，由有同意權人代為簽名。

治療醫師簽署：

日期： 年 月 日

口頭同意之見證

見證人簽署：

日期： 年 月 日

治療醫師簽署：

日期： 年 月 日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP036
		版本	01.6
	主題:專案進口/製造程序與規範	日期	August.01.2025
		頁數	page 12 of 14

附件 4，AF04-036/01.1 專案進口/製造同意證明書

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會

ECK-Institutional Review Board

同意專案進口/製造證明書(簡易審查)

Project Import Certificate

開立日期:西元 年 月 日

新案/複審案/修正案 /專案進口/製造同意證明書

本會編號:

申請產品名稱:

藥品學名/劑量/劑型:

申請總數:

藥品提供廠商:

病人之病況: 符合供診治危及或重大病人/非屬診治危急或重大病人之用，惟因國內未有衛福部核准上市之替代藥品可用，因疾病治療需求，申請少量備用。

申請機構:

計畫主持人: /協同主持人:

計畫書: 第 版， 年 月 日

病人同意書: 第 版， 年 月 日

恩主公醫院人體試驗委員會已審核上述文件及確認未有衛生福利部核准上市之替代藥品可用，並於 年 月 日核發許可。恩主公醫院人體試驗委員會並保留監督該項研究的權利。嚴重不良反應事件通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱背面。

Sincerely Yours

, M.D

恩主公醫院

人體試驗委員會 主任委員:

Chairman
Institutional Review Board Committee
En Chu Kong Hospital, Taiwan

signature, date)

本會組織與執行皆符合 ICH-GCP

The Institutional Review Board performs its functions according to written operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements

 行天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP036
		版本	01.6
	主題:專案進口/製造程序與規範	日期	August.01.2025
		頁數	page 13 of 14

依據衛福部與 ICH-GCP 規定，後續追蹤程序及要求如下：

1. 院內發生死亡或危及生命案例應該在獲知日起七天以內通報本委員會，其他嚴重不良事件十五天以內向本委員會通報。
2. 可能危害受試者安全、影響試驗執行之新發現或影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現，須向本委員會報告。
3. 嚴重不良事件(SAE)報告：執行人體試驗或臨床試驗之主持人應根據衛福部「藥品優良臨床試驗準則」和「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定，辦理相關事宜。
4. 專案進口/製造計畫案，無須繳交期中報告。
5. 結案報告：執行完畢後須向人體試驗委員會提交完整之書面結案報告。此同時，計畫主持人亦須自行將結案報告另提交衛生福利部申請結案。
6. 暫停或終止計畫報告：計畫完成前就暫停或停止收案與追蹤，應與書面「計畫暫停或終止摘要表」，送交本會核備。
7. 嚴重或持續不配合本委員會規範，未能遵循以上事項，可能導致您的研究計畫暫停或永久終止，並影響您未來送審計畫的權益。

1. If a participant dies or becomes critically ill in the hospital, the IRB should be notified within 7 days of becoming aware of this. The IRB should be notified of other serious adverse reactions within 15 days.
2. If any new threat to the safety of the participants is discovered, or if anything is discovered that could affect the implementation of the study, or if any discovery is made that could influence the IRB's decision as to whether the study should be allowed to continue, this must be reported to the IRB.
3. Interim report is not need in exempt studies.
4. Final report: When the study has been completed, details of the study implementation and of the results obtained should be submitted to the IRB in writing for their review.
5. Reporting the suspension or termination of a study: If, prior to the completion of a study, implementation and/ or follow-up are suspended or terminated, a Suspension or Termination of Study Summary Report should be submitted to the IRB.
6. Serious or repeated failure to comply with IRB regulations and with the above requirements may result in your study being suspended or terminated, and may affect your ability to submit future studies for review.

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會		編號	SOP036
			版本	01.6
	主題: 專案進口/製造程序與規範		日期	August.01.2025
			頁數	page 14 of 14

附件 5，AF05-036/01.0 專案進口/製造結案報告表

專案進口/製造結案報告表

☐ 恩慈使用 ☐ 專案進口 ☐ 專案製造

案件編號：						計畫主持人：	
藥品品名/規格：							
申請數量：							
申請使用目的/理由：							
收錄個案描述：治療結果代碼：							
A. 早期改善 B. 穩定未惡化 C. 治療反應不佳 D. 死亡 E. 未依計畫執行*請詳述 F. 拒絕治療 G. 其他*請詳述。 不良事件若為SUSAR，需另行通報。							
編號	性別	年齡	使用數量	首次使用日期	治療結果代碼	不良反應/事件說明	
						有	無
1						描述：	
2						描述：	
3						描述：	
4						描述：	
5						描述：	
治療結果分析(後續追蹤，包括不良事件追蹤)： (若為嚴重不良事件，請檢附相關之記錄，如病歷複本或相關檢查報告，及說明目前受試者狀況。)							
處方醫師姓名：				單位：			
簽章：				日期：__/__/__			
主持人姓名：				單位：			
簽章：				日期：__/__/__			

註 1：本表可因內容增加自動延伸。

註 2：結案繳交內容含：(1)結案報告表(2)藥物專案進口病人同意書簽名頁影本。(3)屬高風險及易受傷害族群案件需檢附 DSMP 執行追蹤情形表。