

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

[illegible]

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

1.目的：

提供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（以下簡稱本委員會或 IRB）恩慈療法、專案進口及健保事前審查專案給付之審查及監督之指引，以兼顧病患之急迫需求與藥品/醫療器材/醫療技術治療使用安全與效用。

2.適用範圍：

適用於以下範圍：

- 2.1符合恩慈治療，指提供病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代之治療，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 於全球尚未核准上市之試驗用的藥品、放射性藥品、醫療器材或新醫療技術等，於臨床試驗外進行治療使用。
- 2.2符合「藥物樣品贈品管理辦法」第二條第三款及「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條所稱供預防、診治危急或重大病患，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，而申請使用經科學性研究，但未核准上市之藥品含放射性藥品或醫療器材。
- 2.3符合「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第三十五條所稱為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無合適替代療法，可向中央主管機關申請醫療器材專案核准製造或輸入者。
- 2.4本院專任主治醫師因病患病情需要且本院無任何可替代藥品，擬為某位或某群病患專案申請國內尚無衛生福利部許可證，但醫藥先進國家已上市之藥品含放射性藥品或醫療器材；或本院原有品項，但廠商因故無法供貨或停產，國內亦無其他可替代藥物，經會主要使用科部確定有醫療需求而提出申請者。

3.定義：

- 3.1危急或重大病患：依據衛生福利部 108 年 10 月 5 日 FDA 藥字第 1081408668 號函，「危急或重大病患」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。
- 3.2病情危急：係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，將於幾個月內發生死亡；或若未早期治療將很可能過早死亡。
- 3.3病情重大：係指依醫師臨床專業判斷，疾病已嚴重損害病人之身體機能致影響其日常

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

正常生活或已生活不能自理，以及若未治療，該疾病有發展至更嚴重情況的可能性。但短暫或自限性的後遺症或併發症，不包括在內。

3.4罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。

3.5恩慈療法（compassionate use）：係指提供病情危急或重大、或罹患罕見疾病之病人，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，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等，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。

3.6專案進口藥品或醫療器材：係指符合病情危急或重大之病人，且目前尚無衛生福利部核准上市之替代品可使用；且國內無該適應症之藥物許可證，國外已上市具有/無該適應症之藥物許可證，由病患自費或由廠商免費或其他方式提供藥物，藥物許可證以十大先進國（德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典）上市為主。

3.7健保事前審查專案給付：符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 12 條第一項第四款（不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者。惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後給付）者。

4.相關文件：

4.1藥事法（）

4.2藥物樣品贈品管理辦法（衛署藥字第 0920320851 修正）

4.3特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法（衛授食字第 1101602711 號公告）

4.4特定藥物專案核准製造及輸入辦法（部授食字第 1051408874 號公告）

4.5有關專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請案（FDA 藥字第 1081408668 號公告）

4.6醫院施行恩慈治療參考原則（衛部醫字第 1131662050 號公告）

5.作業說明：

5.1職責

申請者向本委員會提出有關恩慈療法、專案進口及健保事前審查專案給付之申請，

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

所提供之相關資料，由行政人員呈請主任委員委派至少 2 名審查委員或專家進行審查，主任委員依前述審查委員或專家之審查意見，核定同意執行並提會核備，或需提會討論，申請者得出席審查會議說明。

5.2 細則

5.2.1 專案進口

5.2.1.1 適用條件

- (1) 國內無該適應症之藥物許可證，國外已上市具有藥物許可證，藥物許可證以十大先進國（德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典）上市為主。
- (2) 符合預防、診治危急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。
- (3) 完全符合前項適用條件之申請案件，始可進入審查。

5.2.1.2 送審資料

- (1) 本次治療之完整治療計畫書（含治療原因、治療目標、治療方法、執行期限、治療效果評估、及追蹤計畫等）(BIGH0D064)。
- (2) 病歷摘要，含本次治療之病患個人資料、病情、現有治療、及推估之預後狀況。
- (3) 本次病患簽署之病患同意書（同意書內容需列出治療原因、目標、方法、期限、風險、追蹤計畫、費用預算及經費來源等，以確保病患瞭解並同意）(BIGH0D065)。
- (4) 藥物/醫材核准上市證明，以十大先進國（德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典）上市為主；醫療器材得以產製國官方出具之製造證明，以及美國或歐盟會員最高衛生單位出具之自由販賣證明替代。
- (5) 藥物/醫材仿單說明書或各國醫藥品及收載影本。
- (6) 相關醫學文獻。

5.2.1.3 申請者須為主治醫師，依送件清單(BIGH0D063)備齊紙本文件，共 1 式乙份。

5.2.2 健保事前審查專案給付

5.2.2.1 適用條件

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

(1)符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 12 條第一項第四款（不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者。惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後給付）者。

(2)完全符合前項適用條件之申請案件，始可進入審查。

5.2.2.2 送審資料

(1)本次治療之完整治療計畫書（含治療原因、治療目標、治療方法、執行期限、治療效果評估、及追蹤計畫等）(BIGH0D064)。

(2)病歷摘要，含本次治療之病患個人資料、病情、現有治療、及推估之預後狀況。

(3)本次病患簽署之病患同意書（同意書內容需列出治療原因、目標、方法、期限、風險、追蹤計畫、費用預算及經費來源等，以確保病患瞭解並同意）(BIGH0D065)。

(4)藥物/醫材核准上市證明，以十大先進國（德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典）上市為主；醫療器材得以產製國官方出具之製造證明，以及美國或歐盟會員最高衛生單位出具之自由販賣證明替代。

(5)藥物/醫材仿單說明書或各國醫藥品及收載影本。

(6)相關醫學文獻。

5.2.2.3 申請者須為主治醫師，依送件清單(BIGH0D063)備齊紙本文件，共 1 式乙份。

5.2.3 恩慈療法

5.2.3.1 適用條件

(1)國內外無任何藥物許可證。

(2)符合病情危急或重大之病人，且目前尚無衛生福利部核准上市之替代品可使用。

(3)對於擬治療之疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。該臨床試驗之適應症對象，與擬治療之疾病相似。

(4)對擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類。同疾病患者申請使用之人數累計逾 3 人者（即不同申請患者累積至少

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

3 件)，建議改以人體試驗計畫案提出申請。

(5)以尚未核准之藥物治療為主，但必要時可合併藥物以外之治療。

(6)完全符合前項適用條件之申請案件，始可進入審查。

5.2.3.2 送審資料

(1)本次治療之完整治療計畫書（含治療原因、治療目標、治療方法、執行期限、治療效果評估、及追蹤計畫等）(BIGH0D064)。

(2)病歷摘要，含本次治療之病患個人資料、病情、現有治療、及推估之預後狀況。

(3)二位(含)以上相關專科醫師對本次病患之診斷評估及治療建議書(BIGH0D066)。

(4)本次病患簽署之病患同意書（同意書內容需列出治療原因、目標、方法、期限、風險、追蹤計畫、費用預算及經費來源等，以確保病患瞭解並同意）(BIGH0D065)。

(5)藥品詳細資料及調劑方法。

(6)藥品包裝/醫療器材外觀標示。

(7)本次治療（含藥品/醫療器材/醫療技術）之適應症、可能效果、及副作用之佐證資料（需附國內外之相關臨床試驗報告，需含有正面治療效果及安全性報告等資料）。

(8)他國或本國核准此類治療（含藥物/醫療器材/醫療技術）或同意此類治療（含藥物/醫療器材/醫療技術）進行臨床試驗之文件。

(9)若前案曾於本院或他院審查通過，或曾受主管機關審查通過者，須檢附相關核可公文或證明。

(10)本次治療（含藥品/醫療器材/醫療技術）之費用預算及經費來源。

5.2.3.3 申請者須為主治醫師，依送件清單(BIGH0D063)備齊紙本文件，共 1 式乙份。

5.2.3.4 恩慈治療使用之產品，需符合藥事法第四十八條之二第一項第一款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第五十五條第二項及藥物樣品贈品管理辦法，或醫療器材管理法第三十五條等規定。

5.2.4 受理審查

5.2.4.1 行政人員受理紙本文件，確認送審資料齊全後呈主任委員委派審查委員或

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

專家（至少 2 位）進行審查。審查天數為 5 個工作天。

5.2.4.2 審查重點

- (1)病患是否符合病情危急或重大，或罹患罕見疾病。
- (2)確認無其他可比較或適宜之替代治療。
- (3)是否有科學上之實證，說明其效用及安全性。
- (4)技術操作者之資格及訓練。
- (5)須向病患或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書。
- (6)病患同意書(BIGH0D065)須包括下列事項：
 - (a)明確告知該治療之試驗性質，其效果與風險均具有不確定。
 - (b)明確告知可能之副作用與危險。
 - (c)合理引用文獻數據，及原產國人體試驗情況。
 - (d)治療方法。
 - (e)其他治療方式之優劣比較。

5.2.4.3 由主任委員依前述審查委員或專家之審查意見，核定同意執行並提會報備，或需提會討論。

5.2.4.4 需提會討論之條件，包含但不限於：前述委員或專家審查結果為不同意或其建議提會討論。

5.2.5 審查結果通知

5.2.5.1 行政人員製作專案治療審查結果通知表(BIGH0D068)以書面通知申請者審查結果。

5.2.6 文件歸檔

5.2.6.1 原始及修正後之完整文件及其他相關紙本文件須掃描為電子檔案保存。

5.2.6.2 紙本文件依 BIGH0B023 保存。

6. 應用表單：

- 6.1 專案治療申請表(BIGH0D062)
- 6.2 專案治療送件清單(BIGH0D063)
- 6.3 治療計畫書(BIGH0D064)
- 6.4 病患同意書(BIGH0D065)

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

6.5專科醫師診斷評估及治療建議書(BIGH0D066)

6.6專案治療審查意見表(BIGH0D067)

6.7專案治療審查結果通知表(BIGH0D068)

7.流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	專案進口/恩慈療法案件申請	申請者
2	受理審查	主任委員/行政人員
3	分案	副主任委員/行政人員
4	審查	審查委員
5	審查結果通知	行政人員
6	文件歸檔	行政人員

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

專案治療申請表

一、凡申請恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付，皆須詳細填寫本表，以加快申請流程。

申請者資料			
申請醫師 (申請者)	姓名		填寫日期
	科別		西元_____年____月____日
	Email		職稱
		電話	
2.申請類別			
☐ 恩慈療法 ☐ 專案進口 ☐ 健保事前審查專案給付			
3.產品類型			
☐ 藥品 ☐ 醫療器材 ☐ 醫療技術 ☐ 放射性藥品 ☐ 細胞治療 ☐ 其他：			
4.產品(藥品/醫療器材/醫療技術)資料：			
商品名/學名			
規格與劑型			
申請數量		(ex:每周/月/年藥品需求量與總申請量)	
申請數量計算方式			
製造/提供廠商			
委託進口廠商			
藥品/醫材許可證號			
院內代碼			
5.用途：(擇一填寫)			
屬罕見疾病，病名			
屬特殊疾病，病名			
屬重大疾病，病名			
6.請依申請對象勾選下列符合之條件：(限擇一勾選/填寫)			
【限院內已有建檔的藥物，若院內沒有的藥物(無藥碼)，一律先向藥劑部申請】			
☐ (1)衛生福利部			
☐ 尚未核准上市，無藥品許可證，無其他替代藥品。			
☐ 尚未核准上市，有國外藥品許可證，無其他替代藥品。			
☐ 其他，請說明：_____			
☐ (2)中央健保署			
☐ 有國內藥品許可證，但非適應症用藥，院內有此藥品。			
☐ 其他，請說明：_____			
☐ (3)醫療器材			

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

請說明（是否有許可證/是否上市）：_____

☐ (4) 醫療技術

請說明：_____

7. 費用歸屬：(擇一勾選)

☐ 廠商免費提供
 ☐ 病患自費
 ☐ 健保事前審查專案給付
 ☐ 健保給付(專案進口)

☐ 其他_____

備註：

1. **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。
2. **孤兒藥(健保罕見疾病用藥)**：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福部同意專案進口(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」。
3. **專案進口**：藥品於國外已獲准上市，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。此專藥申請僅供臨床治療不可作為臨床試驗研究用。

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

專案治療送件清單

申請類別			
☐ 專案進口(1-8) ☐ 健保事前審查專案給付(1-8) ☐ 恩慈療法(1-5, 9-15)			
編號	資料項目	檢附文件	IRB 確認
1	專案治療送件清單		
2	專案治療申請表		
3	治療計畫書		
4	病歷摘要		
5	病患同意書		
6	藥物/醫材核准上市證明		
7	藥物/醫材仿單/說明書		
8	相關醫學文獻		
9	二位(含)以上專科醫師治療建議書		
10	藥品/醫材詳細資料及使用方式		
11	藥品/醫材外觀標示		
12	適應症、可能效果、及副作用之佐證資料（需附國內外之相關臨床試驗報告，需含有正面治療效果及安全性報告等資料）		
13	他國或本國核准此類治療（含藥物/醫療器材/醫療技術）或同意此類治療（含藥物/醫療器材/醫療技術）進行臨床試驗之文件		
14	曾於本院或他院審查通過，或曾受主管機關審查通過之核可證明		
15	治療費用預算及經費來源資料		
16	其他(請自行增列)		
日期：_____ IRB 核章：_____ ☐ 行政審查完成 ☐ 文件未齊全，待補件_____			

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

治療計畫書

二、凡申請恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付，皆須詳細填寫本表，以加快申請流程。

申請者		單位	
職稱		聯絡電話	
申請藥品/醫材			
學名		商品名	
規格/劑型		製造廠及產地	
申請數量		本國代理商	
使用期限			
申請類型			
☐ 恩慈療法(國內及國外十大先進國家皆未上市) ☐ 專案進口藥品(國外已上市，國內未上市) ☐ 專案進口醫材(國外已上市，國內未上市) ☐ 健保事前審查專案給付(國內已上市，惟不符藥品許可證所載適應症及全民健康保險藥物給付項目及支付標準者)			
國內是否有相同藥品/醫材/技術之臨床試驗執行中			
☐ 否 ☐ 是，請補充說明無法循試驗管道接受治療之原因：_____			
藥品/醫療器材/醫療技術付費方式：			
☐ 病人自費使用 ☐ 藥廠免費提供 ☐ 其他，請說明：_____			
病患資料			
☐ 姓名_____ 病歷號_____			
☐ 目前未知，供未來符合申請的特殊病患使用			

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

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，必要時主管機關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

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)

治療期間之禁忌、限制或應配合事項

後續追蹤計畫

申請者簽名		日期	西元_____年__月__日
單位主管簽名		日期	西元_____年__月__日

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付

病患同意書

治療藥品/醫療器材/醫療技術		
執行單位： 治療醫師： <u>※24 小時緊急聯絡人：</u>	電話： 職稱： 電話：	
病人姓名： 病歷號碼： 通訊地址：	性別： 身分證號碼： 電話： 出生年：	
緊急聯絡人：	電話：	
1. 治療疾病名稱與治療目的 （註：須註明本品未經衛生福利部核准上市，或本品已經衛生福利部核准上市，但於本次治療非屬適應症使用，且其效果與風險均具有不確定性） （註：須說明病人符合供診治危急或重大病患之用，且目前尚無衛生福利部核准上市之替代品可使用之理由，合理引用文獻數據，及原產國人體試驗(及上市)情況）		
2. 治療方法 （註：含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程...等；細胞治療請詳述施行該項細胞治療技術的方法及步驟，且需包含細胞施用劑量/細胞數、施用之頻率及總次數）		
3. 可能產生的副作用、處理方式		
4. 預期治療效果		
5. 治療進行之禁忌或限制活動		

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

(註：已有原廠仿單者應與仿單一致)

6.其他可能之治療方法選擇及說明

(註：須敘明無法使用傳統治療方式或其他可比較或適宜替代療法之判斷過程)

7.藥品/醫療器材/醫療技術費用

☐ 自費使用

☐ 本藥品/醫療器材/醫療技術由_____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，請說明：

☐ 其他，請說明：

8.病患權利

_____醫師已完整說明本次治療之性質與目的，及回答您有關此治療相關的問題，並將同意書副本交給您。

治療過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受此項治療意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

為進行本項治療，您必須接受_____醫師的照顧。如果您現在或於治療期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與本院_____部_____科的_____醫師聯絡。

9.治療之退出與中止

您可自由決定是否接受此治療，並於過程中可隨時撤銷同意，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。此外，本人已充份了解主治醫師亦可能於必要時中止該治療之進行。

10.損害賠償

此治療不屬於人體試驗，其損害賠償依照一般醫療常規。

[藥品醫材類之恩慈/專案進口]

本人已清楚知道此<<藥品名稱及劑量/醫材及型號>>藥品，尚未取得國內衛生福利部之核准上市之證明，也瞭解服用此藥品(或接受此治療)可能會產生之副作用及危險，若本人因為服用此藥品(或接受此治療)而引起之損害，本人願自行負責。

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

[細胞治療/技術類之恩慈]

本人已清楚知道此<<細胞種類名稱>>治療技術，尚未取得國內衛生福利部核准於<<執行機構>>施行，也瞭解接受此治療可能會產生之副作用及危險，若本人因為接受此治療而引起之損害，本人願自行負責。

已詳閱以上各項資料，完全瞭解上述各項內容

病患本人簽署：日期：西元_____年____月____日

法定代理人/監護人簽署：日期：西元_____年____月____日

口頭同意之見證

如您不是病患或其法定代理人/監護人，但因事實需要，患者或其法定代理人/監護人無法簽署本同意書而需由您代簽。請說明您與患者的關係：

有同意權人姓名簽署：日期：西元_____年____月____日

與病患關係：日期：西元_____年____月____日

見證人：日期：西元_____年____月____日

(同意人、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時以指印代替簽名，應由見證人在場參與所有有關此同意書之討論，並於見證人欄位簽署與填寫相關資訊。)

治療醫師已詳細解釋有關本次治療的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

治療醫師簽署：日期：西元_____年____月____日

註：請口語化簡單描述，藍字請自行刪除。

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

專科醫師診斷評估及治療建議書

專科醫師意見：

評估重點	評估情形	備註
一、心理、社會及醫學評估，有無違反醫學倫理之處	☐ 符合 ☐ 不符合	
二、病人是否符合病情危急或重大，或罹患罕見疾病	☐ 符合 ☐ 不符合	
三、確認無其他可比較或適宜之替代治療	☐ 符合 ☐ 不符合	
四、是否有科學上之實證，說明其效用及安全性	☐ 符合 ☐ 不符合	
五、病人臨床情況已進入瀕死狀態宜採安寧療護	☐ 符合 ☐ 不符合	
六、技術操作者之資格及訓練	☐ 符合 ☐ 不符合	
七、使用之產品，是否符合藥事法第 48-2 條第 1 項第 1 款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第 55 條第 2 項及藥物樣品贈品管理辦法，或醫療器材管理法第 35 條等規定	☐ 符合 ☐ 不符合	
評估結果： ☐ 同意 ☐ 建議修正 ☐ 不同意		
評估意見：		
專科醫師簽名		日期 西元_____年__月__日

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

專案治療審查意見表

藥品/醫材		審查委員			
申請者		審查期限	西元_____年____月____日		
疾病名稱					
項次	審查重點	合適/是	需修改	不適用	
1	病患是否符合病情危急或重大，或罹患罕見疾病。				
2	確認無其他可比較或適宜之替代治療。				
3	是否有科學上之實證，說明其效用及安全性。				
4	技術操作者之資格及訓練。				
5	須向病患或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書。				
6	病患同意書明確告知該治療之試驗性質，其效果與風險均具有不確定。				
7	病患同意書明確告知可能之副作用與危險。				
8	病患同意書合理引用文獻數據，及原產國人體試驗情況。				
9	病患同意書明確告知治療方法。				
10	病患同意書明確告知其他治療方式之優劣比較。				
審查意見及建議事項：					
申請者是否需列席審查會議： ☐ 是，需列席，需列席原因：_____					
☐ 否，不需列席					
審查結果					
☐ 同意，提會核備 ☐ 需提會討論 ☐ 不同意					
審查委員簽名		完成日期	西元_____年____月____日		

文件名稱	恩慈療法與專案進口之審查及監督		
文件編號	BIGH0B032	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/18

專案治療審查結果通知表

申請者		患者姓名	
藥品/醫材			
審查結果	☐ 同意 ☐ 不同意，理由詳見審查意見		
審查意見			

(IRB 用印)

送交申請者日期	西元_____年____月____日
---------	--------------------