



臺 中 榮 民 總 醫 院
Taichung Veterans General Hospital

管 制 文 件 訂 修 廢 紀 錄 表
Record of Composition and Revisions of Controlled Documents

文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2027 IRB-Regulations of Operation-2027		文件名稱 Title	藥物/醫療器材專案進口(含恩慈療法) 審查管理程序書
訂定單位 Composed by	人體研究倫理審查委員會 The IRB Committees		機密等級 Level of Confidentiality	☒ 普通 ☐ 密件 ☐ 極機密 ☒ Unclassified ☐ Confidential ☐ Highly Confidential
適用單位 Applied to	☐ 全院 ☐ All units in the hospital ☒ 其他，請註明：人體研究倫理審查委員會 ☒ Other (Please specify): The IRB Committees			
版次 Version	頁數 No. Pages	文件修訂摘要 Summary of Revisions of the Document		實施日期 Date of Implementation
A	6	新訂。 Newly composed.		20230717
訂修廢 Composed/Revised/Deleted		審核 Reviewed		核准 Approved
本文件已經權責主管正式核准， 核章紀錄之正本儲放於 SOP 管理中心				



※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

※本文件以 KM 系統為最新版本，紙本發行需經 SOP 管理中心核章，嚴禁自行列印。

※Changing, marking, or copying controlled documents without permission is prohibited.

※The latest version of this document in the Knowledge Management System (KMS) takes precedence. Distribution of hard copies of this document must be approved and stamped by the SOP Administrative Center. Copying without permission is strictly prohibited.



臺中榮民總醫院
Taichung Veterans General Hospital

管制文件訂修廢會審單

Review Form of Composition and Revisions of Controlled Documents

文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2027 IRB-Regulations of Operation-2027	文件名稱 Title	藥物/醫療器材專案進口(含恩慈療法)審查管理程序書
會辦單位 Processing Unit	審查意見 Review Comments		會辦單位主管 Head of Processing Unit
	無跨部科會審需求。 There is no need for review by other departments or divisions.		



※請各會辦單位主管惠賜審查意見後核章，必要時得直接與訂定單位協商。

※The head of each processing unit is advised to provide comments before signing/stamping to approve. If needed, it is recommended that the head of each processing unit discusses with the unit that made the SOP.



文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2027 IRB-Regulations of Operation-2027	文件 名稱 Title	藥物/醫療器材專案進口(含恩慈 療法)審查管理程序書	頁次 Page	1/6
				版次 Version	A 版

1.目的

本管理程序書之目的為提供診治危急或重大病人，需使用未獲衛生福利部許可證之藥物(含醫療器材)，規範其申請流程及提供審查依據。

2.適用範圍

此管理程序書適用於申請進口未經衛生福利部核准上市之藥品/醫療器材，供診治危急或重大病人之使用，包含專案進口/製造、恩慈治療等。

3.參考文件

- 3.1 中華民國 108 年 04 月 11 日衛生福利部衛授食字第 1081401536 號令修正公布「藥物樣品贈品管理辦法」
- 3.2 「藥品優良臨床試驗作業準則」109 年 08 月 28 日衛生福利部部授食字第 1091407788 號令修正
- 3.3 中華民國 105 年 09 月 08 日衛生福利部部授食字第 1051408874 號令訂定公布「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」
- 3.4 中華民國 110 年 04 月 22 日衛生福利部衛授食字第 1101602711 號令訂定公布「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」
- 3.5 International Conference on Harmonization of Good Clinical Practice Guidelines (ICH GCP), 2016.
- 3.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.

4.名詞定義

- 4.1 危急或重大病人：目前國內無其他可比較或適宜的替代療法之危及生命或嚴重失能疾病人者。
- 4.2 恩慈療法(compassionate use)：係指病情危急或重大之病人於國內無任何可替代藥品/醫療器材供治療，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





文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2027 IRB-Regulations of Operation-2027	文件 名稱 Title	藥物/醫療器材專案進口(含恩慈 療法)審查管理程序書	頁次 Page	2/6
				版次 Version	A 版

5.作業內容

5.1 專案進口管理流程圖

流程 Flow Chart	權責 Responsible Personnel	相關文件 Relevant Documents
<pre>graph TD A([受理送審文件 Acceptance of submission]) --> B{送審文件確認 Confirmation} B -- No --> A B -- Yes --> C[遴選審查委員 Selection of Reviewers] C --> D{委員審查 Review} D -- 推薦 Approval --> E[計畫主持人回覆 Response by PI] D -- 修正後推薦 Approval after revisions --> E D -- 修正後再審 Further review after revisions --> D E --> F[審查結果批核 Determination of IRB Review] F --> G[核發同意書 Issuance of Certificate of Approval] G --> H[提交大會核備 Confirmation by IRB board meeting] H --> I([記錄保存 Records retention])</pre>	承辦人員 承辦人員 執行秘書/(副)主任委員 審查委員 申請醫師 執行秘書/(副)主任委員 承辦人員 承辦人員/出席委員 承辦人員	送審文件 專案進口/製造藥品申請書、治療計畫書、病人同意書等 審查委員遴選表 專案進口治療計畫審查意見表 專案進口治療計畫審查意見回覆表 送審文件 專案進口許可書/公文 會議紀錄 專案進口治療計畫/專案進口許可書/公文





文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2027 IRB-Regulations of Operation-2027	文件 名稱 Title	藥物/醫療器材專案進口(含恩慈 療法)審查管理程序書	頁次 Page	3/6
				版次 Version	A 版

5.2 受理送審文件

5.2.1 本院專任主治醫師可依臨床需求申請藥品或醫療器材專案進口/製造(含恩慈療法)。

5.2.2 申請醫師應填其「專案進口/製造藥品申請書」，並備妥院內專案進口/製造藥品作業規定要求之相關資料，向本院藥事管理會提出申請。

5.2.3 未上市藥品之專案進口或製造(含恩慈療法)是以診治危急或重大病人為醫療目的，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。不得以該未上市之藥品進行醫學研究或查驗登記；若要進行醫學研究，請依醫療法之相關規定，向中央主管機關申請人體試驗。

5.2.4 本院藥事管理會完成審查後，將檢送副本二份至本會進行後續審查。

5.2.5 有關醫療器材專案進口方面，申請醫師則以「簽文」方式，檢附相關文件提出申請。

5.3 送審文件確認

5.3.1 藥品專案進口申請文件包括如下：

5.3.1.1 專案進口/製造藥品申請書，內容須載明藥品之名稱、規格、數量、病人病況是否符合供診治危及生命或嚴重失能病人，且國內尚無合適替代療法之使用等審核要件。

5.3.1.2 專案進口/製造藥品評估檢討會議紀錄。

5.3.1.3 專案進口/製造藥品治療計畫書，內容應載明病人之病況、藥物詳細資料、治療方法、治療效果評估、預期效果及副作用等。

5.3.1.4 特殊藥品病人同意書：

a. 內容需列出治療原因、方法、期限、風險、副作用、是否為恩慈療法等相關資訊讓病人或其法定代理人瞭解。





文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2027 IRB-Regulations of Operation-2027	文件 名稱 Title	藥物/醫療器材專案進口(含恩慈 療法)審查管理程序書	頁次 Page	4/6
				版次 Version	A 版

b.須經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人等相關人員簽署同意。

c.若為恩慈療法，廠商應同意無償提供藥品。

5.3.1.5 病人之病歷摘要。

5.3.1.6 藥物原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本。

5.3.1.7 相關文獻。

5.3.2 醫療器材專案進口申請文件包括如下：

5.3.2.1 申請簽文，說明須含申請理由、病人姓名、罹患疾病說明、產品之名稱、型號、規格、國內外上市情形及病人病況是否符合危及生命或嚴重失能病人，且國內尚無合適替代療法之使用等內容。

5.3.2.2 醫療器材專案進口計畫書，內容應載明病人之病況、醫療器材詳細資料、治療方法、治療效果評估、預期效果及副作用等。

5.3.2.3 醫療器材專案進口病人同意書：

a.內容需列出治療原因、方法、期限、風險、副作用、是否為恩慈療法等相關資訊讓病人或其法定代理人瞭解。

b.須經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人等相關人員簽署同意。

c.若為恩慈療法，廠商應同意無償提供醫療器材。

5.3.2.4 病人之病歷摘要。

5.3.2.5 醫療器材使用說明書。

5.3.2.6 醫療器材原產國上市證明、仿單影本

5.3.2.7 相關文獻。

5.3.4 承辦人員核對送審文件，文件齊全後進行審查作業。

5.4 遴選審查委員





文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2027 IRB-Regulations of Operation-2027	文件 名稱 Title	藥物/醫療器材專案進口(含恩慈 療法)審查管理程序書	頁次 Page	5/6
				版次 Version	A 版

5.4.1 承辦人員送交執行秘書，由執行秘書指派一位生物醫學科學背景委員審查。

5.4.2 填寫審查期限，為期 3 個工作天。

5.5 委員審查

5.5.1 承辦人員將審查案送交審查委員。

5.5.2 審查以書面評論方式進行，確認申請使用之病人病情符合危及生命或嚴重失能，其於國內無任何可替代藥品/醫療器材供治療，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。

5.6 申請醫師回覆

5.6.1 承辦人員彙整審查結果，若有需修正、回覆之審查意見，以不揭露審查委員姓名的方式通知申請醫師修正回覆。

5.6.2 申請醫師未於限期內回覆之計畫案，得視為撤案。

5.6.3 承辦人員彙整回覆意見後，請原審查委員進行再審，或由執行秘書、(副)主任委員確保修改是否完整，提供再審意見。

5.7 審查結果批核

5.7.1 獲得審查委員「推薦」進行之專案進口計畫，由承辦人員再確認或請申請醫師回覆審查意見後，送執行秘書、(副)主任委員審核。

5.7.2 若審查結果為「修正後推薦」，俟申請醫師回覆審查意見後，送執行秘書、(副)主任委員審核後發「專案進口許可書」。

5.7.3 若審查結果為「修正後再審」，俟申請醫師回覆審查意見後，再送委員評核。

5.7.4 若審查結果為「不推薦」，將提至最近一次大會討論。

5.8 核發專案進口許可書

5.8.1 經執行秘書、(副)主任委員審核通過後核發公文及「專案進口許可書」。

5.8.2 副主任委員擔任審查委員時，其案件應由主任委員批示，反





文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2027 IRB-Regulations of Operation-2027	文件 名稱 Title	藥物/醫療器材專案進口(含恩慈 療法)審查管理程序書	頁次 Page	6/6
				版次 Version	A 版

之，亦同。

5.8.3 本會核發「專案進口許可書」後，由藥事管理會/申請醫師自行函送衛生福利部審核，經衛生福利部核可後方可執行。

5.9 提交大會追認後核備

5.9.1 由人體研究倫理審查委員會承辦人員排入最近一次大會，予以追認後核備。

5.9.2 大會追認後核備通過後，由承辦人員繼續處理相關行政事宜。

5.10 紀錄保存

相關人員應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	專案進口/製造藥品申請書	IRB 檔案室	治療結束後 3 年
2	專案進口/製造治療計畫書	IRB 檔案室	治療結束後 3 年
3	病人同意書	IRB 檔案室	治療結束後 3 年
4	審查委員遴選表	IRB 檔案室	治療結束後 3 年
5	專案進口/製造治療計畫審查意見表	IRB 檔案室	治療結束後 3 年
6	專案進口/製造治療計畫審查意見回覆表	IRB 檔案室	治療結束後 3 年
7	專案進口/製造治療許可書	IRB 檔案室	治療結束後 3 年
8	公文	IRB 檔案室	治療結束後 3 年

6.附件

6.1 審查委員遴選表

6.2 專案進口/製造治療計畫審查意見表

6.3 專案進口/製造治療計畫審查意見回覆表

6.4 專案進口/製造治療許可書

