

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0033	人體試驗 審查委員會	專案藥(醫材)、特殊藥品 藥品非適應症使用申請	2013/01/15	2022/02/18 六修	1/6

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	初訂	制定：新增標準作業流程。
2015/06/10	一修	修訂：新增醫材類非適應症使用之申請。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	二修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/01/14	三修	修訂：新增緊急治療之申請。 新增：5.2 確認檢附資料完整性 5.2.2 他國或本國核准此類治療(含藥物)或同意此類治療(含藥物)進行臨床試驗之文件。 5.2.3 一位(含)以上相關專科醫師對本次受試者之診斷評估及治療建議書。 5.2.4 本次治療之完整計畫書(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)。 5.9 監督與管理 5.9.4 必要時，得請計畫主持人出席審議會並報告計畫執行狀況。 5.9.5 應於緊急治療案執行期限完畢後4周內向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提交衛生福利部申請結案。 5.9.6 審查會若不通過緊急治療案之結案報告，則至少一年內不接受計畫主持人之任何新計畫案之申請；並要求計畫主持人於一年內再接受人體試驗研究相關法規及執行訓練課程至少15小時以上。

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0033	人體試驗 審查委員會	專案藥(醫材)、特殊藥品 藥品非適應症使用申請	2013/01/15	2022/02/18 六修	2/6

2020/01/10	四修	<p>新增：5.1.1 計畫主持人打電話或親自至本委員詢問秘書處取得專案藥品案件編號 (CGH-專-YYY-XXX；自行發起-專-年度-編號)。</p> <p>新增：5.5.4 專案進口藥品受試者(病人)同意書，使用藥劑科有專屬於專案藥品的同意書。</p> <p>新增：5.9.4 專案藥品原則上每季提供量表報告，不需繳交結案報告。</p> <p>新增：5.9.7 經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥物樣品，並不得為臨床使用。</p> <p>新增：5.9.8 經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯之「樣品」或「贈品」字樣。其供臨床試驗用者，並應標示「臨床試驗用」字樣。</p> <p>修訂：2.2 依據「藥物樣品贈品管理辦法」第五十五條第二項規定訂定之，應檢附執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書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。</p>
2021/02/19	五修	<p>新增：5.4.3 專案申請，委員審查日期為 8 個日曆天；恩慈療法，委員審查日期為 2 個日曆天。</p> <p>修訂：5.8.1 秘書處將審查意見及結果通知計畫主持人、藥事委員會及總務組。</p> <p>修訂：5.10.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。</p>
2022/02/15-02/18	審視	
2022/02/18	六修	<p>修訂：5.1.2 其他簽約機構打電話至本委員詢問秘書處取得專案藥品案件編號 (CGH-專-YYY-XXX；他院-專-年度-編號)。</p>

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0033	人體試驗 審查委員會	專案藥(醫材)、特殊藥品 藥品非適應症使用申請	2013/01/15	2022/02/18 六修	3/6

1.目的

在某些情況下由病患委託醫師或醫療機構，向衛生主管機關或藥廠提出專案藥或醫材申請或進口，這些藥品或醫材可能是國內沒有進口、國內沒有註冊、非衛生主管機關同意之適應症使用範圍、目前在全球仍在進行臨床試驗中或孤兒藥及緊急治療等相關作業規範。

2.範圍

- 2.1 適用於專案藥品或醫材申請或進口非臨床試驗案或緊急治療。
- 2.2 依據「藥物樣品贈品管理辦法」第五十五條第二項規定訂定之，應檢附執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書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。

3.權責

當醫師或醫療機構接受病患委託提出專案藥、醫材或緊急治療申請時，本委員會應依衛生主管機關的要求審查該類專案計畫。

4.定義

適用於專案藥、醫材申請、恩慈療法、進口非臨床試驗案或緊急治療。

5.作業內容

5.1 受理送審文件

- 5.1.1 計畫主持人打電話或親自至本委員詢問秘書處取得專案藥品案件編號 (CGH-專-YYY-XXX；自行發起-專-年度-編號)。
- 5.1.2 其他簽約機構打電話至本委員詢問秘書處取得專案藥品案件編號 (CGH-專-YYY-XXX；他院-專-年度-編號)。
- 5.1.3 計畫主持人打電話或親自至本委員詢問秘書處取得恩慈療法案件編號 (CGH-P-YYY-XXX；自行發起-年度-編號)。
- 5.1.4 於表單填寫申請計畫案內容。

5.2 確認檢附資料完整性

- 5.2.1 依藥物樣品贈品管理辦法(民國 108 年 04 月 11 日修正)具專案藥申請書、受試同意書及治療計畫書等文件。
- 5.2.2 他國或本國核准此類治療(含藥物)或同意此類治療(含藥物)進行臨床試驗之文件。
- 5.2.3 一位(含)以上委員對本次受試者之診斷評估及治療建議書。
- 5.2.4 本次治療之完整計畫書(含治療原因、治療目標、治療方法、執行期限、治療效果評估、

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0033	人體試驗 審查委員會	專案藥(醫材)、特殊藥品 藥品非適應症使用申請	2013/01/15	2022/02/18 六修	4/6

及追蹤計畫等)。

5.2.5 本次治療(含藥物)之費用預算及經費來源。

5.3 審查流程

5.3.1 依簡易審查流程為之。主任委員決定計畫案是否適用簡易審查，簡易審查之判定與作業請參考「F-IRB-0009 簡易審查處理程序」。

5.3.2 計畫主持人填寫【F-IRB-0014-人體試驗研究計畫收件表格】、【F-IRB-0107 專案案藥品申請書】、【F-IRB-0106 專案進口藥品治療計畫書】、【F-IRB-0108-專案藥品受試者同意書】。

5.3.3 計畫主持人填寫【F-IRB-0014-人體試驗研究計畫收件表格】、【F-IRB-0123 恩慈療法(醫材)治療計畫書】、【F-IRB-0126-使用供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品】。

5.3.4 秘書處將計劃檢視後如需補繳文件，則退件給計畫主持人補件參考。

5.3.5 秘書處應於完成收件動作後，儘快進行行政審查。

5.3.6 行政審查中發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應以電話或電子郵件通知計畫主持人補件，若逾 2 個日曆天未有任何回覆及補件則發出補件通知；完成行政審查後，方進入審查流程。

5.3.7 秘書處發出補件通知後，應繳交文件若專藥或醫材申請 7 個日曆天(恩慈療法 2 個日曆天)逾期，寄發計畫主持人催繳通知書，秘書處得提報主任委員。

5.3.8 申請專案進口醫療器材，可平行送審衛福部 (衛授食字第 1081402713 號函)。

5.4 指派審查委員

5.4.1 恩慈療法：主任委員或執行秘書依委員名單(專長)推薦一位(含)以上委員進行審查。

5.4.2 專案進口申請：主任委員或執行秘書依委員名單(專長)推薦一位(含)以上委員進行審查。

5.4.3 專案申請，委員審查日期為 8 個日曆天；恩慈療法，委員審查日期為 2 個日曆天。

5.5 審查重點

5.5.1 所謂研究風險，應包括生理、心理、社會、經濟、法律等層面，需一併評估。

5.5.2 適用疾病、申請理由、臨床活動狀態、接受過之治療、預計治療時間、藥物給予方式藥物管理方式、其他需一併評估。

5.5.3 醫材之受試者(病人)同意書以衛生福利部公告為，需一併評估。

5.5.4 專案進口藥品受試者(病人)同意書，使用藥劑科有專屬於專案藥品的同意書。

5.6 審查意見的製作

5.6.1 審查委員或諮詢專家的審查意見表後，應將列於綜合評論之審查意見格式製作成審查意見書並於 2 個日曆天(恩慈療法一天)內送交申請人。

5.7 秘書處彙整意見

5.7.1 符合簡易審查條件者之審查結果【F-IRB-0039-審查意見書】得為下列 3 種，同意、修正後同意及改採一般審查。

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0033	人體試驗 審查委員會	專案藥(醫材)、特殊藥品 藥品非適應症使用申請	2013/01/15	2022/02/18 六修	5/6

5.7.1.1 經審查為【同意】，由秘書處核發同意書。

5.7.1.2 經審查為【需小幅修正後同意】者，會由研究計劃主持人回覆修改後交由秘書處時，秘書處行政審查，再交由原審委員或主任委員審查；主任委員認為需派委員審查退回再行派審(原審委員或其他)。審查同意後由秘書處製發許可書，影本由秘書處保存。

5.7.1.3 經審查為【改採一般審查】者，逕改為一般初審案送交秘書處，秘書處整理結果後通知計畫主持人審查方式的改變，於近期委員會會議討論。

5.7.1.4 秘書處接收委員/諮詢專家之審查意見後，需仔細核對委員之各項說明，遇有不清楚字跡應向原審委員確認。

5.7.2 如計畫案須全會議討論之報告與投票方式請參考「P-IRB-0026 議程製作、會議程序與會議紀錄」。

5.8 通知計畫主持人、藥委會及總務組審查結果

5.8.1 秘書處將審查意見及結果通知計畫主持人、藥事委員會及總務組。

5.8.2 經審查通過的案件，由執行秘書或指定代表於委員會會議中報告。

5.9 監督與管理

5.9.1 主持人須補正中央主管機關核發之核准函。

5.9.2 藥事委員及總務組會同時進行藥品及醫材風險管理。

5.9.3 恩慈療法追蹤審查以風險程度決定，原則上三個月追蹤一次。

5.9.4 專案藥品原則上每季提供量表報告，不需繳交結案報告。

5.9.5 必要時，得請計畫主持人出席會議並報告計畫執行狀況。

5.9.6 應於緊急治療案執行期限完畢後須像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。

5.9.7 經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥物樣品，並不得為臨床使用。

5.9.8 經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯之「樣品」或「贈品」字樣。其供臨床試驗用者，並應標示「臨床試驗用」字樣。

5.9.9 審查會若不通過緊急治療案之結案報告，須提會於會議上進行討論，如，要求計畫主持人於一年內再接受人體試驗研究相關法規將按「P-IRB-0022-試驗違規之處理辦法」規範辦理。

5.10 實施及修訂

5.10.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.10.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.10.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修改即可，此修改無須更動版本。

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0033	人體試驗 審查委員會	專案藥(醫材)、特殊藥品 藥品非適應症使用申請	2013/01/15	2022/02/18 六修	6/6

6.相關文件

- 6.1 藥物樣品贈品管理辦法(中華民國一百零八年四月十一日衛生福利部衛授食字第 1081401536 號令)

7.使用表單

- 7.1 F-IRB-0014-人體試驗研究計畫收件表格
7.2 F-IRB-0106-專案進口藥品治療計畫書
7.3 F-IRB-0107-專案藥品申請書
7.4 F-IRB-0108-專案藥品受試者同意書
7.5 F-IRB-0123 恩慈療法(醫材)治療計畫書
7.6 F-IRB-0126-使用供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品

8.本文件使用單位

- 8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院
8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB
8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)
8.5 其他簽約學校及機構