
 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業流程#13.1 SOP#13.1/1.06 Page 1 of 10 核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	13.1 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案之送審與管理	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2008/12/18	初版/共 8 頁	劉明輝委員 許夙君委員 廖麗香委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.00	召集人: 蔡森田 委員會 2008/12/25
2009/10/08	初版一修/共 11 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.01	主任委員: 蘇益仁 委員會 Committee 2009/10/27
2010/01/12	初版二修/共 12 頁	張定宗委員 吳孟興委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員: 蘇益仁 委員會 2010/01/19
2010/06/22	初版三修/共 8 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員: 蘇益仁 委員會 2010/06/29
2012/09/18	初版四修/共 8 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事 林婉婷幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員: 楊俊佑 委員會 2012/11/15
2021/09/03	初版五修/共 8 頁 1. 修訂文件標題。 2. 修訂內文用詞使語句更明確，並更新相關之依據法規。 3. 增加細則(二)8.(4)細胞治療申請之審查說明。	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 葉蓉幹事	蔡瑞鴻 委員	1.05	主任委員: 張定宗 委員會 2021/09/28 2021/10/14

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業流程#13.1 SOP#13.1/1.06 Page 2 of 10
	13.1 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案之送審與管理	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2023/07/05	初版六修/共 10 頁 更新法規修正日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 張婉如幹事	蔡瑞鴻 委員	1.06	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25



NCKUH IRB
 服務 · 效率 · 團隊 · 卓越

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業流程#13.1 SOP#13.1/1.06 Page 3 of 10
	13.1 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案之送審與管理	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25


~~~~~

目 錄 表

~~~~~

編號	目錄	頁碼
	目 錄 表.....	3
一、	目的.....	4
二、	範圍.....	4
三、	職責.....	4
四、	名詞解釋.....	4
五、	細則.....	4
六、	流程圖.....	7
七、	附件.....	7
八、	參考資料.....	7

NCKUH IRB
 服務·效率·團隊·卓越

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業流程#13.1 SOP#13.1/1.06 Page 4 of 10
	13.1 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案之送審與管理	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

一、目的

本標準作業流程的目的在於提供人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本會)對於臨床治療用途的法定適應症外／專案進口／緊急治療使用之藥品、醫療器材或細胞治療之送審與管理之指引。

二、範圍

本標準作業流程適用於臨床醫師依專業判斷，使用於治療臨床病患之法定適應症外／專案進口／緊急治療之送審與管理，且不涉及資料統計分析。

三、職責

本會依據「藥事法」、「藥物樣品贈品管理辦法」 、衛生福利部 108 年 10 月 5 日 FDA 藥字第 1081408668 號函及主管機關之相關規定辦理，工作人員及審查委員須於規定時效內完成審查。本會基於尊重病患自主權及治療醫師專業判斷使用狀況下，應於治療前取得病患同意書，以確保病患權益為優先考量前提。

四、名詞解釋


仿單	是藥品製造商在藥物上市銷售之前，依據其研發結果和臨床試驗的數據，向衛生主管機關申請該藥物核准使用的範圍與方法，並附隨於藥物包裝盒當作使用說明。
仿單核准適應症外的使用	係指藥品使用的適應症、及用法用量或醫材使用方式或適用性上和衛生主管機關核定的藥品仿單或醫材適用範圍有所差異。
緊急治療	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、醫療器材或細胞治療。
專案進口藥品或醫療器材	國內無許可證，國外已上市之藥品或醫療器材，由病人自費或由廠商免費提供藥品或醫療器材，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)上市者為主。

五、細則

(一)申請臨床法定適應症外／專案進口／緊急治療個案條件為：

1. 臨床法定適應症外及專案進口之藥品或醫療器材使用原則：

- (1) 應先確認有無本國衛生主管機關核准上市之替代品。
- (2) 需基於治療疾病的需要(正當理由)。
- (3) 需符合醫學原理及臨床藥理(合理使用)。

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業流程#13.1 SOP#13.1/1.06 Page 5 of 10
	13.1 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案之送審與管理	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25


- (4) 不得違反藥品、醫療技術或醫療器材使用當時已知的或具公信力的醫學文獻。
- (5) 用藥應盡量以單方為主；如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。
- (6) 本國法定適應症外使用醫療技術或醫療器材之條件與用途範圍具有可預期的療效，並對病患之健康產生利益。

2. 緊急治療之藥品、醫療器材或細胞治療使用原則：

- (1) 申請之藥物需已有執行臨床試驗且有效果及安全性報告，由本院專任主治醫師提出申請，且申請之適應症需與執行臨床試驗相同者。
- (2) 申請個案，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) 廠商同意無償提供藥品者，細胞治療申請則不在此限。


(二) 審查流程及決定審查管道：

1. 藥品之申請案件須先經藥劑部審核；細胞治療之申請案則先請細胞治療中心提供意見。
2. 申請醫師依規定準備申請資料(附件一)，本會工作人員依據「人體研究計畫審查費收費標準」開立繳費通知單，申請者持第一聯(白聯)送交本會存查。
3. 申請案件將由審查組委員進行審查，副主任委員得視需要另請相關領域委員或諮詢專家進行審查。審查委員或諮詢專家須填寫「法定適應症外／專案進口／緊急治療個案審查意見表」(附件二)，並於五個工作天內回覆審查結果。
4. 審查標準：
 - (1) 功效性評估：
 - A. 基於治療危急或重大病患的使用需要。
 - B. 需符合醫學原理及臨床藥理。
 - C. 不得違反使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻。
 - D. 病患使用之條件與用途範圍有可預期的療效。
 - (2) 安全性評估：用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。
 - (3) 倫理方面考量：
 - A. 應據實告知病患使用本產品可能遭遇的風險及傷害，與其所須負擔之費用。
 - B. 於指定之用途或範圍內經由適當的操作，評估對病患之健康可能產生有益的影響。

 <p>國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board</p> <p>http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</p>	<p>標準作業流程#13.1 SOP#13.1/1.06 Page 6 of 10</p>
	<p>核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25</p>

13.1 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案之送審與管理

5. 審查結果同意者，陳報副主任委員、主任委員核閱後，於三個工作天內製發同意函，並提該委員會最近一次審查會議核備。
 6. 審查結果若有審查意見，於三個工作天內由工作人員彙整內容後，發出修正意見表(附件三)通知申請醫師，申請醫師應於五個工作天內提出書面回覆，即送交審查組委員或原審查委員審查；審查結果同意者，陳報副主任委員、主任委員核閱後，於三個工作天內製發同意函，並提該委員會最近一次審查會議核備。若逾三個月未回覆審查意見者，逕以撤案處理，將該案提送該委員會最近一次審查會議核備後，發出撤銷通知函予申請醫師。
 7. 若審查委員或諮詢專家判定須提會審查者，或審查結果為不同意者，則依標準作業程序「4.5 會議審查」辦理。
 8. 經審查委員或諮詢專家判定需提會之狀況如下：
 - (1) 所有因研究目的及用途而使用法定適應症外之藥品或醫療器材，悉依標準作業程序「4.5 會議審查」辦理。
 - (2) 經審查有疑慮者，得提審查會議討論。
 - (3) 若原產國未核准上市，仍屬臨床試驗之藥品或醫療器材，送交本會進行書面審查後，提交審查會議投票表決；爾後使用同一種藥品或醫療器材，經委員審查後提審查會議核備；亦可視需要提會議審查。
 - (4) 若屬「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」附表三內所列細胞治療之恩慈療法，且國外已有核准使用，原則以書面審查後提會議核備。上述以外的細胞治療，首例應提會審查，往後若同一位申請醫師提出已送審過之類似案例，需先請申請醫師自行揭露新案件與過往案件的一致性，並由審查組委員評估案件風險，原則是書面審查後提會議核備，若風險評估需提會討論，則提會審查。
- (三) 申請案經院方一級單位簽准後，依規定檢附本會同意函與完整之治療方式與療程之計畫書及相關臨床文獻、病患同意書、原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本，並向衛生主管機關提出申請。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業流程#13.1 SOP#13.1/1.06 Page 7 of 10
	13.1 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案之送審與管理	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

六、 流程圖


項次	活動	職責
1	備齊申請文件 ↓	申請醫師
2	本會受理申請 ↓	工作人員
3	委員或專家進行書面審查 ↓	審查組委員或臨床專家
4	若有意見通知申請醫師 ↓	工作人員
5	人體研究倫理審查委員會會議 ↓	審查組委員 副主任委員 委員
6	製發通知文件 ↓	工作人員 副主任委員 主任委員
7	行文函送院方並向衛生主管機關提出申請 (副本知會本會及相關單位)	申請醫師

七、 附件

- 附件一 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案申請資料
- 附件二 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案審查意見表
- 附件三 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案修正意見表

八、 參考資料


- 藥事法 107.01.31 公佈。
- 衛生署 91.2.8 衛署醫字第 0910014830 號函。
- 藥害救濟法第 13 條。
- 全民健康保險藥品給付規定通則。
- 藥物樣品贈品管理辦法 111.11.03 修正。
- 衛生福利部 108.10.05 FDA 藥字第 1081408668 號函。
- 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法 110.02.09 修正。
- 特定藥物專案核准製造及輸入辦法第 2 條。
- 特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 8 條。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業流程#13.1 SOP#13.1/1.06 Page 8 of 10
	13.1 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案之送審與管理	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

【附件一】法定適應症外／專案進口／緊急治療個案申請資料
 國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

法定適應症外／專案進口／緊急治療個案申請資料

- 一、臨床科部簽呈
- 二、使用或治療之完整計畫書(請參考藥劑部網頁公告格式)
- 三、病患臨床資料(如相關之檢驗報告等)
- 四、病患同意書(請參考藥劑部網頁公告格式)
- 五、藥品仿單或醫材說明書
- 六、行政院衛生福利部或產品原產國核准上市證明書
- 七、相關醫學文獻(包含:教科書、學會指引、衛生主管機關指引、SCI 雜誌、實證醫學證明之文獻)
- 八、其他

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業流程#13.1 SOP#13.1/1.06 Page 9 of 10
	13.1 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案之送審與管理	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

【附件二】 國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會法定適應症外／專案進口／緊急治療個案審查意見表

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案審查意見表

個案名稱： 000 個案使用 000000000000000000

本會編號：(OLU) 民國年-流水號

申請人： 醫師 (部)

個案使用藥品/醫材名稱

總評：

- 同意
 修正後同意
 不同意
 審查意見：


NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越

審查人與此案是否有利益衝突

- 無
 有，請說明

審查人簽名：

年 月 日

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業流程#13.1 SOP#13.1/1.06 Page 10 of 10
	13.1 法定適應症外／專案進口／緊急治療個案之送審與管理	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

【附件三】國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會法定適應症外／專案進口／緊急治療個案修正意見表

**國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會
法定適應症外／專案進口／緊急治療個案修正意見表**

申請人：醫師()部
 個案名稱：000 個案使用 000000000000000000
 本會編號：(OLU) 民國年-流水號

您所提之個案使用藥品或醫療器材申請案經委員審查後，審查委員對申請案之修正意見如下，惠請於五日內將此表連同修正意見或答覆【請依審查意見逐項說明修正內容，若有修改後之附件資料請一併附上，並將修改處明顯標示(建議以粗體加底線)；請依審查委員分開繳交】敬請擲回至人體研究倫理審查委員會幹事：000 先生/小姐 [EXT:0000]，謝謝。

※注意：敬請於3個月內回覆，逾期者將視同撤案處理。

本會歡迎意見交流；如您未能依審查意見回覆，或就委員意見、審查結果有所疑義，併請提出相關說明。

NCKUH IRB 人體研究倫理審查委員會敬啟
 服務·效率·團隊·卓越 0000.00.00

審 查 意 見	
申 請 人 答 覆	【請記得簽名，若篇幅不足，請另紙繕寫】
複 審 意 見	<p>_____ 委員您好：</p> <p>檢送申請人答覆意見/修改後之資料各乙份，敬請您確認後於三日至五日內擲回，謝謝。</p> <p align="right">人體研究倫理審查委員會敬啟</p> <p><input type="checkbox"/> 已依初審意見修正或回覆意見，同意執行</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意</p> <p><input type="checkbox"/> 修正後提下次會議討論，並請申請人列席說明 <input type="checkbox"/> 需要 <input type="checkbox"/> 不需要</p> <p><input type="checkbox"/> 尚需修改或補正下列事項：</p> <p align="center">審查委員簽名： _____ 日期： _____</p>