

緊急治療審查程序

文件編號	IRB035	制定日期	102/06/18
版次/頁數	第4版，共3頁	修訂日期	111/11/21

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第2版	104/07/20	修訂：4.1.7、4.1.8、4.1.10 新增：流程圖
第3版	108/05/20	修訂：審查委員1位、申請流程、載明送審資料及適用範圍
	110/01/08	檢視
第4版	111/11/30	文件編號原「IRB040」修訂為「IRB035」，因應標準作業程序「IRB020及IRB035」修改合併為「IRB020」，故修改編號往前遞補。緊急治療作業適用範圍及作業流程修正。 修訂：1、2、3.2、4.3.1、4.3.3、4.5.1.1、4.5.1.2、4.5.1.3、4.9、5.3、流程圖 刪除：4.3、5 新增：4.1.3、4.2.1、4.2.2、4.2.3、4.3.4、4.5.1、4.5.2、4.5.3、4.6.2、4.9.1

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

- 1.目的：提供緊急治療審查(含特定藥物/醫療器材專案核准輸入及製造)作業辦法，以兼顧病人之急迫需求與使用安全。
- 2.適用範圍：本標準作業程序適用於本院人體試驗委員會審查國內無序可證且因病患病情危急需求需向衛生主管機關申請之特病藥物/醫療器材，包含特殊病人申請專案進口、恩慈療法、孤兒藥(罕病用藥)。
- 3.職責：
 - 3.1 計畫申請人(病人的主治醫師)向人體試驗委員會提出有關緊急治療之申請，並提供相關資料供人體試驗委員會審查。
 - 3.2 人體試驗委員會執行秘書：委派一名醫療委員(具備相關醫學背景)審查()。
 - 3.3 審查委員：協助審查，並將審查結果送交人體試驗委員會。
- 4.作業說明：
 - 4.1 申請條件：
 - 4.1.1 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，或無其他可比較/適宜之替代療法。
 - 4.1.2 申請之藥品/醫材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)。
 - 4.1.3 計畫主持人(病人的專任主治醫師)提出有關緊急治療之申請。
 - 4.2 適用範圍：
 - 4.2.1 特殊病人申請專案進口：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。此專案申請僅供臨床治療不可作為臨床試驗研究用。
 - 4.2.2 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。
 - 4.2.3 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(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」。
 - 4.3 送審資料：

4.3.1 緊急治療計畫書：須提及完整之治療方式及療程、敘明申請理由、使用數量、詳細資料(含品名、規格、規格含量、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商)、包裝型態及標示及調劑方法。

4.3.2 病人同意書：至少應刊載病人基本資料(姓名、年齡、地址等)、藥品資料、可能產生之副作用、病人應注意事項、簽章等相關資訊。

4.3.3 其他：病摘、仿單、相關文獻申請藥物樣品之適應症、安全性報告等文件資料。用法用量與原核定不符者，除前項各款規定資料外，中央衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻。

4.3.4 若前案有衛生福利部通過者須檢附衛生福利部核可公文。

4.4 申請流程：

4.4.1 申請類型：

4.4.1.1 首例(新申請者+新病患、原申請者+不同適應症)：1位 IRB 委員審查後，由主委決議核發 IRB 許可書。

4.4.1.2 續使用(原申請者+同適應症原病人、新申請者+同適應症原病人)：申請者替同適應症原申請病人提出申請，得由執行秘書行政審查、由主委決議核發許可書。

4.4.1.3 續申請(原申請者+同適應症不同病人)：原申請者依同藥品/醫材及同適應症，已通過前款審核者，若為不同病人申請時，得由執行秘書行政審查、由主委決議核發許可書。

4.4.2 工作人員確認繳齊所有文件後，於送審文件清單蓋上人體試驗委員會會章與日期。

4.4.3 送交執行秘書依照案件類型指派適合的醫療委員(具備相關醫學背景)進行審查，審查期限為 5 個工作日，若被指派之委員無法於期限內完成審查，則另指派委員。

4.5 審查結果得為「同意」、「修正回覆後複審」及「不同意」：

4.5.1 同意：主任委員簽核後，自核准日起 14 個工作日內通知計畫主持人，並核發人體試驗許可書且提報會議核備。

4.5.2 修正回覆後複審：工作人員將審查意見通知計畫主持人，待回覆後進行複審，主持人應於 7 個工作日內回覆。若主持人有特殊原因得以電子郵件或書面通知人體試驗委員會將延後回覆。

4.5.2.1 工作人員依複審結果處理，如複審 2 次以上，工作人員得於通知審查時提醒委員是否逕提會議審查。

4.5.2.2 應繳交資料若逾期 2 個月，且尚未向人體試驗委員會提出延後回覆

說明，人體試驗委員會得逕行撤案。

4.5.3 不同意：工作人員將審查意見提報會議討論，會議決議依討論結果通知計畫主持人。

4.6 經委員會審查同意後發予計畫主持人人體試驗委員會許可書；計畫主持人通報醫務部，由醫務部協助發函送主管機關審核。

4.7 中央主管機關核可後，醫務部須通知計畫主持人、藥劑部、資材室及人體試驗委員會。

4.8 監督(追蹤審查與結案)：計畫主持人應依照核准許可書上載明之應繳交報告時間繳交完整之報告，比照【IRB017 追蹤審查程序】【IRB019 結案審查】進行辦理。計畫主持人應加強不良反應之監視，如有發現不良反應，應立即通報藥物不良反應中心及人體試驗委員會。

4.8.1 緊急治療案件應依許可書上期中報告繳交日期繳交報告，追蹤緊急治療案件執行狀況；於執行期限前完成應向人體試驗委員會繳交結案報告。

5. 參考文獻

5.1 人體研究法

5.2 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

5.3 藥物樣品贈品管理辦法

5.4 特定藥物專案核准製造及輸入辦法

5.5 特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法

6. 流程圖：

緊急治療審查程序流程圖

