

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 31
		版本	第 5.0 版
	專案與個案報告審查	頁數	Page 1 of 4
		修訂日期	04/30/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	08/12/2010	制定第一版
1.1	03/05/2011	新增個案報告
2.0	07/05/2011	修訂第二版
2.1	07/30/2013	配合衛生署試辦 c-IRB 審查作業，修訂適用範圍與審查程序
3.0	04/03/2014	修訂為第三版
3.1	05/28/2015	配合線上申請系統作業，c-IRB 計畫案審查改列於 SOP11 簡易審查程序
3.2	08/31/2015	修訂 5.2.1 將簡易審查改為由一位醫療委員進行審查
4.0	04/25/2018	修訂為第四版並新增專案計畫審查申請書與 5.1.2 案件編碼方式
4.1	03/06/2020	修改標題為專案與個案報告審查，並修訂專案審查程序
4.2	09/07/2022	新增全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 63 條規定申請特殊病例事前審查案件；修改案件編碼流水號為三碼
4.3	07/10/2023	修訂 2.1.2 新增符合該條件之專案需具備相當的適應症，本院可申請之病人總數為【原臨床試驗案預計收案人數之 10% (小數點後無條件捨去)+1】。
5.0	05/07/2024	修訂為第五版

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 31
		版本	第 5.0 版
	專案與個案報告審查	頁數	Page 2 of 4
		修訂日期	04/30/2024

1. 目的

提供本會專案與個案報告審查程序指引。

2. 範圍

2.1 專案審查案件包括：

2.1.1 國外已上市之藥品/醫療器材，無國內許可證，但病人病情需要，依藥物樣品贈品管理辦法向中央衛生主管機關申請專案進口。

2.1.2 為預防、診治危及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，而有必要使用尚未取得許可證之藥品或醫療器材，依藥事法第 48-2 條或醫療器材管理法第 35 條規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入。符合此條件之專案需具備相當的適應症，本院可申請之病人總數為【原臨床試驗案預計收案人數之 10% (小數點後無條件捨去)+1】。

2.1.3 因應緊急公共衛生情事之需要，而有必要使用尚未取得許可證之藥品或醫療器材，依藥事法第 48-2 條或醫療器材管理法第 35 條規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入。

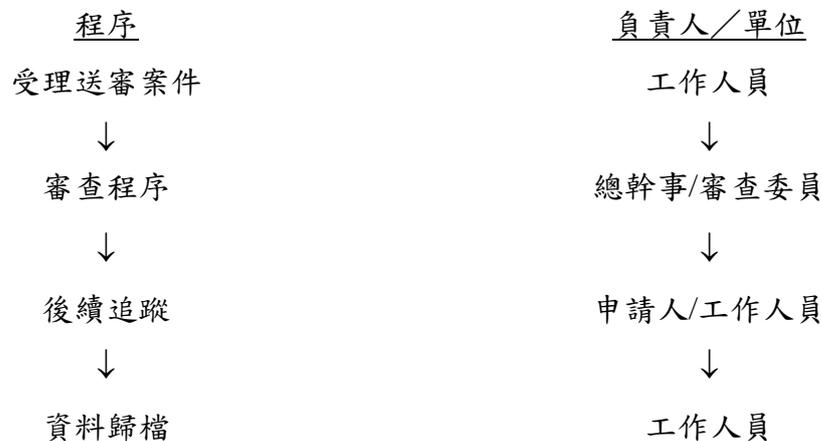
2.2 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 63 條規定申請特殊病例事前審查案件。

2.3 個案報告審查為將於期刊發表之臨床個案報告。

3. 職責

申請人向委員會提出審查申請，由工作人員負責受理申請案件並建檔送審，由總幹事視案件選派一位醫療委員進行審查。

4. 流程



 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 31
		版本	第 5.0 版
	專案與個案報告審查	頁數	Page 3 of 4
		修訂日期	04/30/2024

5. 細則

5.1 受理送審案件

5.1.1 專案所需必要文件為：專案審查申請書(SOP31-F-2)、治療計畫書(專案藥物治療計畫書 SOP31-F-3)、病患同意書(專案藥品病人使用同意書 SOP31-F-4；使用供診治危急或重大病人用之醫療器材樣品病人同意書 SOP31-F-5)、他國上市證明或其他證明文件、產品說明書(仿單)或其他相關資料、相關文獻。

5.1.1.1 依藥事法第 48-2 條或醫療器材管理法第 35 條規定申請特定藥物之專案製造或輸入，已確定病患者需檢附病患病歷摘要。

5.1.1.2 無法檢具他國上市證明者，得檢附產品製造品質資料(醫療器材得檢附產品結構、規格、性能、用途及圖樣資料)、動物安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代。

5.1.2 全民健康保險特殊病例事前審查案所需文件為申請全民健康保險特殊病例事前審查應檢附之治療計畫書、病人同意書、非人體試驗或研究性質專案聲明書(SOP31-F-1)。

5.1.3 個案報告所需文件為臨床個案報告(Case Report)審查申請書(SOP31-F-6)、投稿文章。

5.1.4 工作人員確認受理案件後將案件電子檔案存入雲端系統 IRB_DATA 「各年度案件」之專案與個案報告資料夾，並於年度計畫總表鍵入申請案基本資料及依以下方式給予編號：以 CRXXX-YYY 編碼給予個案報告編號，以 SPXXX-YYY 給予專案編號，前三碼 XXX 為民國年之三位數，後三碼 YYY 為流水號，由 001 開始，流水號不重複。

5.2 審查程序

5.2.1 全民健康保險特殊病例事前審查案件經總幹事確認後，由工作人員於非人體試驗或研究性質專案聲明書填寫案件編號、審核日期並蓋上委員會戳章後寄送給申請人；其他案件則送請總幹事選派一位醫療委員進行審查。

5.2.2 工作人員依申請案性質準備審查文件送交委員審查，審查委員依專案審查意見表(SOP31-F-7)與個案報告審查申請書(SOP31-F-6)之審查意見進行審查。

5.2.3 審查期限 7 天，審查委員若逾審查期限未提交審查意見，由工作人員進行催覆，若 3 天內未獲回覆，得建請總幹事另行指派其他委員審查。

5.2.4 工作人員備妥審查結果報告書呈總幹事及主任委員簽核，後續作業如下：

5.2.4.1 審查結果若為同意通過即可核發同意證明。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 31
		版本	第 5.0 版
	專案與個案報告審查	頁數	Page 4 of 4
		修訂日期	04/30/2024

5.2.4.2 審查結果未獲同意通過案件，則將審查結果通知申請人於二週內回覆，申請人回覆後送請委員依非研究計畫案複審意見表(SOP31-F-8)進行複審；建議提會審議案件，則逕送委員會議討論並依會議決議進行後續作業。

5.2.4.3 複審原則以兩次為限，若第二次複審結果仍未獲同意通過或修正後通過，則將案件提送委員會議討論並依會議決議進行後續作業。

5.2.4.4 通知申請人回覆意見者，若逾期二個月仍未回覆，則視同申請人放棄，委員會則逕自予以撤案，呈核總幹事與主任委員後，由工作人員寄發撤案通知給申請人。

5.2.5 工作人員將獲審查同意案件以簽核同意日期開立證明書並送請主任委員簽名後掃描寄給申請人：專案審查案件開立專案申請同意證明(SOP31-F-9)，個案報告開立個案報告發表同意書(SOP31-F-10)。

5.2.6 工作人員彙整審查通過案件，提送委員會會議核備。

5.3 後續追蹤

5.3.1 工作人員通知專案申請人備妥相關文件與本會同意證明書依規定送主管機關申請，此類案件原則不進行後續追蹤，後續事宜請申請人依主管機關回函辦理並將副本予本會備查。

5.3.2 個案報告不進行後續追蹤。

5.4 資料歸檔

工作人員將完成審查的案件完整文件歸檔至專案與個案報告檔案夾。

6. 附件

- 6.1 SOP31-F-1 非人體試驗或研究性質專案聲明書
- 6.2 SOP31-F-2 專案審查申請書
- 6.3 SOP31-F-3 專案藥物治療計畫書
- 6.4 SOP31-F-4 專案藥品病人使用同意書
- 6.5 SOP31-F-5 使用供診治危急或重大病人用之醫療器材樣品病人同意書
- 6.6 SOP31-F-6 臨床個案報告(Case Report)審查申請書
- 6.7 SOP31-F-7 專案審查意見表
- 6.8 SOP31-F-8 非研究計畫案複審意見表
- 6.9 SOP31-F-9 專案申請同意證明
- 6.10 SOP31-F-10 個案報告發表同意書