

 <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 5.1 版
	專案與個案報告審查	頁數	Page 1 of 6
		修訂日期	08/27/2024

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
5.1	09/02/2024	依衛部醫字第 1131662050 號函公告之「醫院施行恩慈治療參考原則」修訂 2.1 專案審查適用範圍，加入恩慈治療之申請條件，並修訂本院可申請之病人總數；修訂 5.1.1.2、5.1.1.3 專案送審文件規定；5.3 後續追蹤新增恩慈治療之專案，於執行治療期間進行之後續追蹤程序

 <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 5.1 版
	專案與個案報告審查	頁數	Page 2 of 6
		修訂日期	08/27/2024

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 專案審查案件包括以下類別，依法規位階適用：

2.1.1 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，診治危急或重大病患，且國內尚無適當藥品或合適替代療法，依特定藥品專案核准製造及輸入辦法第 2 條、醫療器材管理法第 35 條、藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第三款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(專案進口)。

2.1.2 依衛生福利部公告「醫院施行恩慈治療參考原則」之恩慈治療(恩慈治療 (compassionate use))：係指提供病情危急或重大、或罹患罕見疾病之病人，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經所有可使用的常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等，而申請使用於我國尚未核准上市但已於他國上市、或曾於他國或我國進行臨床試驗之藥品、醫療器材(以下合稱產品)，或尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術等，於臨床試驗外，進行臨床診療使用)。申請恩慈治療需符合以下條件：

2.1.2.1 病人為病情危急或重大，或罹患罕見疾病，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等。(病情危急之病人：係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，死亡將發生於幾個月內；或若未早期治療將很可能過早死亡。病情重大之病人：係指依醫師臨床專業判斷，疾病已嚴重損害病人之身體機能致影響其日常正常生活或已生活不能自理，以及若未治療，該疾病有發展至更嚴重情況的可能性。但短暫或自限性的後遺症或併發症，不包括在內。罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。)

2.1.2.2 申請之產品或醫療技術需符合下列其中之一：

- (1) 對於擬治療之疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。該臨床試驗之適應症對象，與擬治療之疾病相似。
- (2) 在擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類。但單一醫院(總院、各分院區分別計算)同疾病申請恩慈治療之病人數累計逾 3 人者(係依該院累積 3 件不同對象為限)，需改以人體試驗計畫

 <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 5.1 版
	專案與個案報告審查	頁數	Page 3 of 6
		修訂日期	08/27/2024

案提出申請。

2.1.2.3 恩慈治療使用之藥品、醫療器材，需符合藥事法第四十八條之二第一項第一款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第五十五條第二項及藥物樣品贈品管理辦法，或醫療器材管理法第三十五條等規定。

2.1.2.4 已依罕見疾病防治及藥物法規定取得罕見疾病藥物且仍在使用該藥物治療者，不得申請恩慈治療。

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，依藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第七款、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

<u>程序</u>	<u>負責人／單位</u>
受理送審案件	工作人員
↓	↓
審查程序	總幹事/審查委員
↓	↓
後續追蹤	申請人/工作人員
↓	↓
資料歸檔	工作人員

5. 細則

5.1 受理送審案件

5.1.1 專案審查所需文件包括：

5.1.1.1 專案審查申請書(SOP31-F-1)、專案治療計畫書(SOP31-F-2)、病人同意書(專案藥品病人使用同意書 SOP31-F-3;使用供診治危急或重大病人用之醫

 <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 5.1 版
	專案與個案報告審查	頁數	Page 4 of 6
		修訂日期	08/27/2024

療器材樣品病人同意書 SOP31-F-4)、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、已確定病人者需檢附病人病歷摘要、申請恩慈治療者需檢附恩慈治療之利益衝突揭露聲明(SOP31-F-5)。

5.1.1.2 申請之產品(藥品、醫療器材)或醫療技術尚在進行臨床試驗者，若該臨床試驗有在本院執行，須檢附臨床試驗案之期中報告表或嚴重不良事件通報紀錄表。

5.1.1.3 申請之產品(藥品、醫療器材)或醫療技術曾獲本會專案審查通過並獲主管機關核准者，需檢附主管機關核准公文與執行情形說明。

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-6)。

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-7)、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-8)與個案報告審查申請書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。

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-9)進行複審；建議提會審議案件，則逕送委員會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討論並依會議決議進行後續作業。

 <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 5.1 版
	專案與個案報告審查	頁數	Page 5 of 6
		修訂日期	08/27/2024

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-10)，個案報告開立個案報告發表同意書(SOP31-F-11)。

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並將主管機關回函交本會備查；全民健康保險特殊病例事前審查案件依臨床治療規定進行後續事宜。

5.3.2 申請恩慈治療之專案，於執行治療期間，本會將進行以下追蹤：

5.3.2.1 本會可視需要，指派委員實地訪查或要求繳交書面進度報告；實地訪查之結果，將於委員會會議報告。必要時，得邀請申請人出席報告執行狀況並備詢。

5.3.2.2 病人因恩慈治療導致未預期之嚴重不良反應，申請人須於獲知日起十五日內通報，並提供詳細書面資料；未預期之死亡或危及生命之嚴重不良反應，申請人於獲知日起七日內需先通報，並在獲知日起十五日內補提供詳細書面資料。

5.3.2.3 申請人於病人治療完成或核准執行屆滿後1個月內提交恩慈治療結案報告表(SOP31-F-12)，若未提交結案報告，原則上本會不接受新的恩慈治療申請。

5.3.2.4 恩慈治療結案報告之審查，依 SOP 16 結案報告審查 5.3 審查程序辦理。

5.3.3 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 專案審查申請書
- 6.2 SOP31-F-2 專案治療計畫書
- 6.3 SOP31-F-3 專案藥品病人使用同意書
- 6.4 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
- 6.5 SOP31-F-5 恩慈治療之利益衝突揭露聲明
- 6.6 SOP31-F-6 非人體試驗或研究性質專案聲明書

 <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 5.1 版
	專案與個案報告審查	頁數	Page 6 of 6
		修訂日期	08/27/2024

6.7 SOP31-F-7 臨床個案報告(Case Report)審查申請書

6.8 SOP31-F-8 專案審查意見表

6.9 SOP31-F-9 非研究計畫案複審意見表

6.10 SOP31-F-10 專案申請同意證明

6.11 SOP31-F-11 個案報告發表同意書

6.12 SOP31-F-12 恩慈治療結案報告表