

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	專案進口與恩慈療法	頁碼，頁數	1of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2022/11/07
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-09/ 02.1

1. 目的

為提供治療危急或重大病患需使用未獲衛福部許可證之藥物(藥品及醫療器材)，保障接受緊急治療病患之權益，規範其申請流程及提供審查依據。

2. 範圍

藥品尚未經衛生福利部核准上市，因病人病情需要，需本院研究倫理審查會核准函向衛生福利部食品藥物管理署申請之藥物，包含藥品恩慈使用、藥品及醫材專案進口及專案製造。

3. 職責

3.1. IRB 工作人員：受理申請案件，核對申請文件，彙整審查意見通知申請者與將資料呈送藥品管理組承辦人，並將文件歸檔。

3.2. 主任委員：指定審查委員。

3.3. 委員：於期限內完成審查程序，並將審查意見回復IRB辦公室。

4. 流程

步驟	程序	職責
1	受理申請案件	研究倫理審查委員會工作人員
2	確認檢附文件完整性	研究倫理審查委員會工作人員
3	指派審查委員	主任委員
4.	審查階段	審查委員
5	彙整意見與通知	研究倫理審查委員會工作人員
6	申請案歸檔	研究倫理審查委員會工作人員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	專案進口與恩慈療法	頁碼，頁數	1of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2022/11/07
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-09/ 02.1

5. 細則

5.1. 受理專案進口藥品申請案件

5.1.1. 申請者需檢附以下文件：

- (1)藥事委員會藥品緊急採購申請單。
- (2)專案進口採購申請同意書。
- (3)病患同意書：讓病人或其法定代理人接受藥品/醫療器材治療之權利、義務及相關資訊。病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人等相關人員須簽屬同意。
- (4)治療計劃書，應載明：
 - A. 病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用
 - B. 是否未有衛生福利部核准上市之替代品可使用
 - C. 是否有因病情緊急需申請少量備用之情形
 - D. 請檢附相關文獻
- (5)藥品出產國仿單。
- (6)臨床相關文獻。

5.1.2. 研究倫理審查委員會(以下簡稱IRB)工作人員確認5.1.1.所列六項文件完備。

5.1.3. 審查專案進口藥品申請案

5.1.3.1. 主任委員指派一位醫療委員審查。

5.1.3.2. IRB工作人員依主任委員派案結果，將文件與審查意見表送交委員審查，審查期限為7個工作天。

5.1.3.3. 審查委員審查結果：☐ 同意申請 ☐ 修正後複審 ☐ 不同意申請

5.1.3.4. 同意申請：IRB工作人員製作專案進口藥品治療計畫同意書。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	專案進口與恩慈療法	頁碼，頁數	1of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2022/11/07
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-09/ 02.1

5.1.3.5 修正後複審：IRB工作人員將委員審查意見彙整後，送申請者修正回覆。

5.1.3.6. 不同意申請：IRB工作人員將委員審查意見彙整後，通知申請者

5.1.3.7. IRB核發專案進口藥品治療計畫同意書後，將所有文件資料正本呈送至藥品管理組承辦人員，由藥品管理組函送主管機關審核，主關機關核准後方可執行。

5.1.4. 專案進口藥品申請案歸檔

申請案之書面資料掃描後存入專用資料夾，委員審查意見表與專案進口藥品治療計畫同意書放入資料冊歸檔管理。

5.2. 受理專案進口醫療器材申請案件

5.2.1. 申請者需檢附以下文件：

- (1) 送審文件清單
- (2) 專案進口醫療器材治療申請書
- (3) 使用供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品病患同意書
- (4) 病歷摘要
- (5) 器材許可證影本
- (6) 他院申請核准資料
- (7) 文獻

5.2.2. 工作人員確認5.2.1.所列各項文件完備。

5.2.3. 審查專案進口醫療器材申請案

5.2.3.1. 主任委員指派一位醫療委員審查。

5.2.3.2. 工作人員依主任委員派案結果，將文件與審查意見表送交委員審查，審查期限為5工作天。

5.2.3.3. 審查委員審查結果：☐ 同意申請 ☐ 修正後複審 ☐ 不同意申請

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	專案進口與恩慈療法	頁碼，頁數	1of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2022/11/07
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-09/ 02.1

5.2.3.4. 同意申請：工作人員製作專案進口醫療器材治療計畫同意書。

5.2.3.5. 修正後複審：工作人員將委員審查意見彙整後，送申請者修正回覆。

5.1.3.6. 不同意申請：工作人員將委員審查意見彙整後，通知申請者。

5.1.3.7. IRB核發專案進口醫療器材治療計畫同意書後，將正本送交申請者，由申請者接續採購流程。

5.1.4. 專案進口醫療器材申請案歸檔

申請案之書面資料掃描後存入專用資料夾，委員審查意見表與專案進口醫療器材治療計畫同意書放入資料冊歸檔管理。

6. 參考文獻

6.1. 「人體試驗管理辦法」第3-1條

6.2. 「藥物樣品贈品管理辦法」第2條第3款

6.3. 衛生福利部食品藥物管理署藥字第1081408668號函文

7. 文件制定修訂紀錄表

版本	發行日期	修訂內容說明
01.0	2022/11/07	定稿、新版發行
02.0	2023/07/03	增訂專案進口醫療器材申請流程
02.1	2025/01/06	有檢視未修訂
02.1	2026/07/06	有檢視未修訂