

文件名稱	第 32 章-特殊藥物審查			文件編號	NTPC-REC-32-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第1頁/共4頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2021-11-26	制定第一版		
上一版本：2021-11-26 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date:2022-07-06 Date:2022-07-21 Date:2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

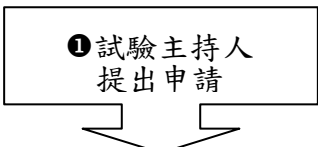

文件名稱	第 32 章-特殊藥物審查			文件編號	NTPC-REC-32-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第2頁/共4頁

32.特殊藥物審查標準作業程序

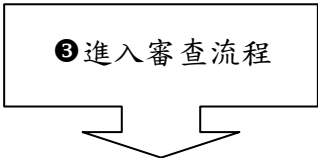
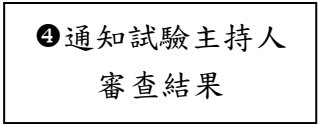
- 1.目的：提供特殊藥物審查及監督之指引，以兼顧病人之急迫需求與藥物使用安全。
- 2.範圍：本標準作業程序適用於本院人體研究倫理審查委員會審查及監督國內無許可證，但因病人之病情需要，需委員會核准函向衛生主管機關申請之特殊藥物，包含藥品恩慈使用、藥品及專案製造。
- 3.權責：
 - 3.1 主任委員：對各種特殊藥物申請，指派各方面有專業專長的委員進行審查。
 - 3.2 審查委員：被指派審查之審查委員，需詳實且嚴謹的依據審查重點進行審查。
 - 3.3 委員會幹事：負責接受、紀錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知計畫申請人。
 - 3.4 申請人：
 - 3.4.1 於規定時間內回覆委員審查意見。
 - 3.4.2 特殊藥物之使用，受試者說明及同意書內容應符合赫爾辛基宣言，沒有違背醫學倫理。
- 4.定義：
 - 4.1 藥品恩慈使用：國內外無許可證，已有執行臨床試驗且有效果及安全性報告之藥品，由廠商免費提供藥品。
 - 4.2 專案進口藥物：國內無許可證，國外已上市之藥品，由病人自費或廠商免費提供藥物，藥物許可證以十大先進國(美國、加拿大、德國、英國、法國、瑞士、瑞典、比利時、澳洲、日本)上市者為主。
 - 4.3 病情需要：病情危急或重大之病人，目前國內尚無其他可比較或適宜的替代療法之危及生命或嚴重失能疾病患者，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。
 - 4.4 專案製造：藥物於國內無許可證，自國外進口原料而於國內進行製造。

5.作業內容：

5.1 作業流程圖

權責部門	輸入	重點提示	相關文件/表單	作業流程
主持人	申請資料	請參照 5.2 說明	恩慈療法及特殊藥物先提腫瘤(或癌症)多學科聯合討論會、科部會議通過，檢附會議紀錄。	
委員會幹事	初閱申請資料是否齊備	請參照 5.2 說明		

文件名稱	第 32 章-特殊藥物審查			文件編號	NTPC-REC-32-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第3頁/共4頁

人體研究倫理審查委員會	審查流程	請參照 5.3 說明	特殊藥物推薦審查委員名單表、特殊藥物審查表、特殊藥物審查意見回覆表、特殊藥物複審意見表	
幹事	通知 試驗申請人 審查結果	請參照 5.4、5.5 說明	特殊藥物使用許可書、特殊藥物審查通過說明書	

5.2 受理申請案件

5.2.1 申請特殊藥物審查準備文件包含以下內容：

- (1) 需附原產國上市證明以美國、加拿大、德國、英國、法國、瑞士、瑞典、比利時、澳洲、日本為主、仿單或各國醫藥品集收載影本。
- (2) 本次治療之病人病情說明、現有治療、及推估之預後狀況，需附腫瘤(或癌症)多學科聯合討論會或科部討論會議紀錄(申請專案藥品者免附)。若無特定受試者，則不需檢附。
- (3) 治療計劃書需含治療原因及目的(需包含病患狀況，得申請供診治危急或重大病患之理由、無法使用傳統治療方式或其他可以比較或適宜替代療法之判斷過程，並附病患醫療記錄)、完整治療方法、使用範圍、療程及相關檢驗、預期治療效果及效益、療效評估方式、副作用包括可能發生之併發症及處理方式、治療期間之禁忌、限制或應配合的事項、後續追蹤計畫及提前或中途退出計劃的條件等，並檢附國內外相關文獻資料以供佐證。
- (4) 本次治療藥物之經費來源。
- (5) 特殊藥物病人說明及同意書。
- (6) 申請人個人履歷。
- (7) 特殊藥物申請書，需申請人及單位主管簽名。
- (8) 申請需檢送紙本文件。以上文件準備完整送至本會。

5.3 審查程序

5.3.1 藥品恩慈使用專案進口首例申請案件

- (1) 主任委員依據案件性質指定一位醫療委員及一位非醫療委員進行審查。
- (2) 幹事將特殊藥物申請資料送給審查委員，案件審查期限為三個工作天。
- (3) 幹事彙整審查意見及主持人意見回覆至一初步結果並以意見往返二次為上限，提於最近一次會議中討論，或由主任委員決定召開臨時會議。
- (4) 會議審查流程同一般審查案件。

5.3.2 藥品恩慈使用同藥品同適應症之第二例以後個案、專案進口藥品、專案製造藥品，由一位醫療委員審查，同意後可先核發許可書，於下次會議核備。

5.3.3 藥品恩慈使用相同藥品不同適應症，依首例申請案審查程序進行。

文件名稱	第 32 章-特殊藥物審查			文件編號	NTPC-REC-32-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第4頁/共4頁

5.4 通知申請人審查結果

5.4.1 於7個工作天內通知申請人審查結果。

5.5 經本委員會審議通過之申請案件，若需提報衛生主管機關核可，則經主管機關核可後才實施。

5.6 監督：特殊藥物使用期間，委員會得視狀況請申請人提出書面說明或派員實地訪查，申請人應加強特殊藥物之不良反應監視，如有發現不良反應，應立即通報藥物不良反應通報中心。

5.7 經本標準作業程序申請之藥物不得出售、讓與或轉供他用。

5.8 變更之處理

5.8.1 如欲修改治療計畫、病人說明及同意書內容或申請人離職等，應填寫特殊藥物變更申請書，如非人員之變動，需另填寫變更前後對照表。

5.8.2 變更內容由執行秘書判定是否由原審查委員進行審查，如不需原審查委員進行審查，則彙整內容呈主任委員核示，通過後另換發特殊藥物使用許可書，原許事書作廢，並呈衛生主管機關核備。

6. 參考文件：

6.1 「藥物樣品贈品管理辦法」衛署藥字第 0920320851 號，2003

7. 使用表單：

7.1 特殊藥物申請書(NTPC-REC-32-001)

7.2 特殊藥物審查藥品計畫書(NTPC-REC-32-002)

7.3 特殊藥物病人說明及同意書(NTPC-REC-32-003)。

7.4 特殊藥物推薦審查委員名單表(NTPC-REC-32-004)。

7.5 特殊藥物審查表(NTPC-REC-32-005)

7.6 特殊藥物審查意見回覆表(NTPC-REC-32-006)

7.7 特殊藥物審查意見彙整呈主委核示表(NTPC-REC-32-007)

7.8 特殊藥物使用證明書(NTPC-REC-32-008)

7.9 特殊藥物變更申請表(NTPC-REC-32-009)

7.10 計畫變更前後對照表