



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

恩慈治療審查管理程序書

文件編號：總院-人試委-審查-2-00028

版 次：02

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-11-14

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

標準文件訂修廢履歷表

文件編號		總院-人試委- 審查-2-00028	文件名稱	恩慈治療審查管理程序書
使用部門		人體試驗委員會		
版次	生效日期	文件修訂摘要		負責人員
01	2024-01-01	1. 配合 ISO9001 導入，重新制定標準格式及變更文件名稱為管理程序書 2. 原為 SOP033 v5.0，重新編排序號為 2-00028 版次 01		SOP 小組
02	2024-12-01	1. 依醫院施行恩慈治療參考原則修訂文件名稱為「恩慈治療審查管理程序書」。 2. 修訂恩慈治療定義及內文用詞 3. 整併藥物及細胞治療送審文件及審查表		SOP 小組



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00028	文件 名稱	恩慈治療審查管理程序書	頁次	1/8
				版次	02 版

1.目的

說明人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)處理恩慈治療及特定醫療技術附表三細胞治療技術範圍之審查管理程序。

2.適用範圍

適用於藥物贈品管理辦法第二條第三款所稱，為診治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，而申請使用於本國尚未核准上市之藥物品、醫療器材。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00028	文件 名稱	恩慈治療審查管理程序書	頁次	2/8
				版次	02 版

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

3.13 藥事法 總統華總一義字第 10700009771 號，31 Jan, 2018

3.14 特定藥品專案核准製造及輸入辦法 衛生福利部衛授食字第 1111406777 號，27 Jul, 2022

3.15 藥物樣品贈品管理辦法 衛授食字第 1111410275 號，03 Nov, 2022

3.16 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法 衛部醫字第 1101660674 號，09 Feb, 2021

4.名詞定義

4.1 恩慈治療

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，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。

4.2 細胞治療技術

指特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法，附表三所定細胞治療技術範圍。

4.3 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。

4.4 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



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00028	文件 名稱	恩慈治療審查管理程序書	頁次	3/8
				版次	02 版

的後遺症或併發症，不包括在內。

4.5 罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00028	文件 名稱	恩慈治療審查管理程序書	頁次	4/8
				版次	02 版

5.作業內容

5.1 恩慈治療審查管理流程圖

流程	權責	相關文件
<pre>graph TD; A([受理並確認送審文件]) --> B[遴選審查委員]; B --> C[審查計畫案]; C --> D[計畫主持人回覆]; D -- 修正後再審 --> C; D --> E[批核審查結果]; E --> F[大會核備]; F --> G([紀錄保存]);</pre>	申請人/秘書處	申請表、送審文件檢核表
	主任委員	
	委員	審查意見表
	申請人/秘書處	
	主任委員/秘書處	
	委員	
	秘書處	



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00028	文件 名稱	恩慈治療審查管理程序書	頁次	5/8
				版次	02 版

5.2 受理並確認送審文件

5.2.1 恩慈治療使用之產品，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。

5.2.2 由病人所罹患該疾病相關領域之主治醫師，認定病人符合恩慈治療需求後提出申請，填寫恩慈治療送審文件檢核表及恩慈治療申請表（附件 7.1、附件 7.2），依送審文件清單檢附相關文件檔案，提交本委員會審查。申請人應檢附下列資料：

5.2.2.1 恩慈治療：申請人依送審文件檢核表（附件 7.1）應檢附下列資料：

5.2.2.1.1 個案治療計畫書：需提出完整之治療方式及療程，含使用之劑量、途徑、期間、預期治療效益、費用與收費方式等資訊，並載明藥品、醫療器材之名稱、型號、規格相關資訊。

5.2.2.1.2 個案知情同意書書：向病人及家屬詳細說明使用之藥品、醫療器材或醫療技術，及其治療風險、併發症與副作用，以及如發生不可預期之傷害或情事之處理、醫療照護、有無提供補償等；並告知費用及收費方式。

5.2.2.1.3 藥物原產國上市證明、藥品廠商名稱、品名、包裝、仿單或各國醫藥品集收載影本〔相關醫學文獻〕。

5.2.2.1.4 細胞治療技術需檢附細胞製備場所資料：例如細胞製備場所 GTP 許可函、細胞製備場所 / 廠商之製程說明文件

5.2.2.1.5 個案之中文及英文病歷摘要：有關病情危急或重大，或罹患罕見疾病之說明。

5.2.2.1.6 擬使用之產品或技術之臨床試驗或相關臨床試驗報告，需含有正面治療效果及安全性報告等資料。

5.2.2.1.7 其他文獻

5.2.3 秘書處依送審文件清單確認送審文件之完整性，應繳資料不齊



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00028	文件 名稱	恩慈治療審查管理程序書	頁次	6/8
				版次	02 版

全或送審文件有錯誤，承辦人員發行政審查意見通知計畫主持人補正。

5.2.4 承辦人員確認送審文件完整後，應依規範(總院-人試委-行政-2-00007 計畫書送審管理程序書)建立計畫專屬檔案之識別碼。

5.3 遴選審查委員

主任委員遴選二位委員(1 位醫療，1 位非醫療)負責審查。

5.4 審查計畫案

5.4.1 秘書處依主任委員遴選之審查委員，派送計畫案資料供委員進行審查，可以電子郵件/或電話通知審查委員。

5.4.2 審查委員依恩慈治療審查表(附件 7.3)進行審查，審查項目包含：

5.4.2.1 使用該治療之理由：

5.4.2.1.1 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。

5.4.2.1.2 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。

5.4.2.1.3 病人符合病情危急或重大，或罹患罕見疾病，確認無其他可比較或適宜之替代治療。

5.4.2.2 個案知情同意書

5.4.2.2.1 明確告知該治療之試驗性質，其效果與風險均具有不確定

5.4.2.2.2 明確告知可能之副作用與危險；如發生不可預期之傷害或情事之處理、醫療照護、有無提供補償

5.4.2.2.3 合理引用文獻數據，及原產國人體試驗（及上市）情況

5.4.2.2.4 治療方法



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00028	文件 名稱	恩慈治療審查管理程序書	頁次	7/8
				版次	02 版

5.4.2.2.5 其他治療方式之優劣比較。

5.4.2.2.6 告知費用及收費方式

5.4.2.3 技術操作者之資格及訓練

5.4.2.4 擬使用之產品或技術之名稱(含規格含量)、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商、數量。

5.4.2.5 國內外上市情形及臨床試驗結果，有科學上之實證說明其效用及安全性。

5.4.2.6 個案治療計畫書：擬使用產品或技術之治療/用藥期程。

5.4.2.7 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該藥物治療者，不得申請恩慈治療。

5.4.2.8 單一醫院同疾病申請恩慈治療之病人數，累計上限為 3 人（逾 3 人需改以人體試驗計畫案提出申請）。

5.4.3 委員審查期限為 7 個日曆天，若逾期未回覆，秘書處應進行催覆。委員審查結果得為：「核准」，「補充資料後複審」，「提會討論」。

5.5 計畫主持人回覆

秘書處彙整委員審查意見，通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 個日曆天內回覆，未於 30 日曆天內未回覆，本委員會得以逕行撤案。

5.5.1 初審意見為「核准」：由總幹事核發公文及恩慈治療同意證明書，將該案排入大會核備。

5.5.2 初審意見為「補充資料後複審」：秘書處彙整委員審查意見通知申請醫師於期限內回覆後，送交原審查委員進行複審。主治醫師如未於 30 日曆天內回覆，本委員會得以逕行撤案。

5.5.3 初審意見為「提會討論」計畫案：如果有一位審查委員建議提會討論，秘書處呈報主任委員，將申請案提交委員會大會審查。

5.6 批核審查結果



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00028	文件 名稱	恩慈治療審查管理程序書	頁次	8/8
				版次	02 版

5.6.1 審查結果應於核准後 7 個日曆天內，核發恩慈治療同意證明書，並通知申請人於恩慈治療執行完畢後四週內向委員會提交結案報告(附件 4 及附件 5)。

5.6.2 獲得審查委員「核准」進行之申請案，秘書處將該案排入大會核備。

5.7 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	恩慈治療送審文件 檢核表	IRB 檔案室	核准後後 3 年
2	恩慈治療申請表	IRB 檔案室	核准後後 3 年
3	恩慈治療審查表	IRB 檔案室	核准後後 3 年
4	結案送審文件檢核 表	IRB 檔案室	核准後後 3 年
5	恩慈治療結案報告	IRB 檔案室	核准後後 3 年

6.控制重點

6.1 承辦人員是否依送審文件清單核對計畫送審文件。

6.2 審查結果是否於決議後 7 天內通知計畫主持人。

7.附件

7.1 恩慈治療送審文件檢核表

7.2 恩慈治療申請表

7.3 恩慈治療審查表

7.4 結案送審文件檢核表

7.5 恩慈治療結案報告

恩慈治療送審文件檢核表

附件 1

IRB編號 (由IRB填寫):				
申請人:		連絡電話:		
聯絡人:		連絡電話:		
類別: ☐ 藥品 ☐ 醫療器材 ☐ 新醫療技術				
檢附文件		檢附情形		備註
一、申請表	1. 申請人及任職醫院、單位、職稱	☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
	2. 申請之理由	☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
	3. 病人姓名 (含病歷號)、診斷	☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
	4. 有關病情危急或重大, 或罹患罕見疾病之說明	☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
	5. 有關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, 或雖經治療仍再復發, 或為治療禁忌之說明	☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
	6. 擬使用之產品或技術之名稱 (含規格含量)、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商、數量	☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
	7. 擬使用產品或技術之治療/用藥期程	☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
	8. 國內外上市情形及臨床試驗結果說明	☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
二、治療計畫書: 提出完整之治療方式及療程, 含使用之劑量、途徑、期間、預期治療效益、費用與收費方式等資訊, 並載明藥品、醫療器材之名稱、型號、規格相關資訊		☐ 已檢附	☐ 無須檢附	文件需註明版本日期
三、病歷摘要 (病人臨床情況已進入瀕死狀態宜採安寧療護)		☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
四、告知同意書: 向病人及家屬詳細說明恩慈治療使用之藥品、醫療器材或醫療技術, 及其治療風險、併發症與副作用, 以及如發生不可預期之傷害或情事之處理、醫療照護、有無提供補償等; 告知費用及收費方式		☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
五、藥品詳細資料及調劑方法		☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
六、藥品包裝標示		☐ 已檢附	☐ 無須檢附	

七、擬使用之產品或技術之臨床試驗或相關臨床試驗報告，需含有正面治療效果及安全性報告等資料	☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
八、其他文獻	☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
九、若前案曾於申請人所屬醫院(不含其他總院或分院)審查通過，或曾受主管機關審查通過者，需檢附相關核可公文或證明；申請人所屬醫院就同疾病病人曾有申請恩慈治療並獲核准者，需說明其案件數量及執行情形			

恩慈治療申請表

附件 2

IRB 編號(由 IRB 填寫):			
申請醫師姓名:		所屬院區/科別:	
連絡人:		職稱:	
		院內手機:	
		連絡電話:	
執行院區	☐ 永康院區 ☐ 柳營院區 ☐ 佳里院區 ☐ 台南分院		
	是否曾於本院申請通過或曾受主管機關審查通過: ☐ 否 ☐ 是, 請檢附核可證明		
	本院同疾病病人曾申請恩慈治療經核准: ☐ 否 ☐ 是, 請說明其案件數量及執行情形: _____		
治療個案資料	姓名:		病歷號:
			年齡:
	中文診斷疾病:		
	(依醫院施行恩慈治療參考原則: 病人臨床情況若已進入瀕死狀態宜採安寧療護, 不宜恩慈治療)		
	申請恩慈治療之理由:		
產品資料	中文病情摘要(病況說明包括標準療法的治療現狀):		
	有關病情危急或重大, 或罹患罕見疾病之說明:		
	產品或技術之名稱:		廠牌:
	藥品規格含量:		申請藥品數量:
	製造國家、製造廠:		國內委託廠商:
治療計畫書	國內外上市情形及臨床試驗結果說明:		
	擬使用產品或技術之治療/用藥期程:		
告知同意書	(另行檢附) 需提出完整之治療方式及療程, 含使用之劑量、途徑、期間、預期治療效益、費用與收費方式等資訊, 並載明藥品、醫療器材之名稱、型號、規格相關資訊		
申請醫師之聲明:	(另行檢附) 向病人及家屬詳細說明恩慈治療使用之藥品、醫療器材或醫療技術, 及其治療風險、併發症與副作用, 以及如發生不可預期之傷害或情事之處理、醫療照護、有無提供補償等; 告知費用及收費方式		

本人茲聲明遵守下列事項：

- 一、因診治病情危急或重大，或罹患罕見疾病之病人需求而申請恩慈治療之產品或醫療技術，本人及廠商皆不得以此作為產品或技術之宣傳。
- 二、恩慈治療施行過程，本人將確實遵守「醫療院所及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，不得以媒體方式揭露。
- 三、施行恩慈治療所衍生之臨床資料，不得應用於未來相關查驗登記案引用為臨床試驗數據。

簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

恩慈治療審查表

附件 3

IRB 編號：		
類別： ☐ 藥品 ☐ 醫療器材 ☐ 新醫療技術		
申請人所屬醫院就同疾病病人曾有申請恩慈治療並獲核准，且已逾3件而需改依人體試驗規定辦理： ☐ 是 ☐ 否		
本恩慈療法費用與收費方式： ☐ 病人全額自付 ☐ 廠商無償提供 ☐ 其他，請說明_)		
審查重點	審核情形	備註
一、心理、社會及醫學評估，有無違反醫學倫理之處	☐ 符合 ☐ 不符合	
二、病人是否符合病情危急或重大，或罹患罕見疾病	☐ 符合 ☐ 不符合	
三、確認無其他可比較或適宜之替代治療	☐ 符合 ☐ 不符合	
四、是否有科學上之實證，說明其效用及安全性	☐ 符合 ☐ 不符合	
五、病人臨床情況非瀕死狀態、未採用安寧療護	☐ 符合 ☐ 不符合	
六、技術操作者之資格及訓練	☐ 符合 ☐ 不符合	
七、使用之產品，是否符合藥事法第48-2條第1項第1款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第55條第2項及藥物樣品贈品管理辦法，或醫療器材管理法第35條等規定	☐ 符合 ☐ 不符合	
八、已向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書	☐ 符合 ☐ 不符合	
九、告知同意書包括下列事項： (1)明確告知該治療之試驗性質，其效果與風險均具有不確定 (2)明確告知可能之副作用與危險，如發生不可預期之傷害或情事之處理、醫療照護、有無提供補償 (3)合理引用文獻數據，及原產國人體試驗(及上市)情況 (4)治療方法 (5)其他治療方式之優劣比較 (6)告知費用及收費方式	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 符合 ☐ 不符合	
審查結果： ☐ 同意 ☐ 建議修正 ☐ 不同意		
審查意見：		
審查委員簽名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日		

結案送審文件檢核表

附件 4

IRB編號：				
申請人：		連絡電話：		
聯絡人：		連絡電話：		
類別： ☐ 藥品 ☐ 醫療器材 ☐ 新醫療技術				
結案檢附文件		檢附情形		備註
一、申請表： • 申請人及任職醫院、單位、職稱 • 申請之理由 • 病人姓名（含病歷號）、診斷。 • 使用之產品或技術之名稱（含規格含量）、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商、數量 • 原申請表產品或技術之治療期間或用藥期程		☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
二、申請通過之核准函		☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
三、恩慈療法執行期間之實地訪查紀錄或書面進度報告		☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
四、書面結案報告		☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
五、病人告知同意書正本併同病歷保存		☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
六、申請人提交病人名冊，供委員會彙整備查		☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
七、申請人接受相關違規處置(如:教育訓練、懲處等)之證明		☐ 已檢附	☐ 無須檢附	
八、其他相關文件		☐ 已檢附	☐ 無須檢附	

恩慈治療結案報告

附件 5

IRB 編號		類別	☐ 藥品 ☐ 醫療器材 ☐ 新醫療技術		
產品名稱		規格含量、數量			
申請人	科 醫師	聯絡人			
申請恩慈治療人數：共_____人，簡述治療期程及現況：					
個案姓名	開始治療日期	結束治療日期	簡述病人現況	同意書正本已併同病歷保存	
				☐ 是 ☐ 否	
恩慈治療導致未預期之嚴重不良反摘要報告，請詳列於下表（本表可因內容增加自動延伸）					
個案姓名	發生日期	通報日期	SUSAR / UP 事件說明	SUSAR/UP 處理方式	SUSAR/UP 現況說明
處理方式(可複選)：A.減輕藥物劑量；B.停止用藥；C.投與解藥；D.不需處理，密切觀察情形；E.其他(需說明) SUSAR/UP 現況：A. 症狀已解除(Resolved)；B.仍進行中(On-going)；C.其他(需說明)					
(以下由 IRB 委員填寫)					
審查意見： ☐ 同意結案 ☐ 需補充說明： ☐ 提會討論					
審查委員簽名：		日期： 年 月 日			