

文件名稱	專案進口藥物審查辦法					文件編號	0939-2-01-037
						制訂日期	110年10月22日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	2	最後修訂日期	年月日

1 目的

人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)依據衛生福利部藥物贈品管理辦法(民國108年4月11日修正),規範申請供診治危及或重大病患治療需取得未獲取許可證之藥物(含醫療器材)其審查、同意程序,爰訂定本辦法。

2 範圍

適用於申請進口目前未經衛福部核准上市之藥品/醫療器材,供診治危急或重大病患之使用。

3 定義

危急或重大病患:係指目前國內尚無其他可比較或適宜之療法且危及生命或嚴重失能疾病患者。

4 權責

4.1 本委員會執行幹事及審查委員(含本委員會委員及外聘諮詢專家):應熟悉文件並處理申請案件。必要時,執行幹事應協助計畫主持人於審查申請過程,得以符合各項法規之要求,並確保該人體研究計畫案合乎倫理及保障受試者權益與安全。

5 作業內容

5.1 須由主治醫師填寫專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請書,申請書內容須載明藥品名稱(商品名及學名)、藥品規格含量及數量、治療對象簡述等,並依專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請送審文件檢核表檢附相關文件(如:本院藥事委員會核准證明等)提出申請。

5.2 案件經受理後,由主任委員/副主任委員指派1位委員審查。

5.3 審查委員針對藥物資料、治療個案之資料、治療計畫書內容及病人同意書內容進行審查,完整勾選、填載審查意見表,並須簽名、載明日期。

5.4 審查委員應於三個工作天內初審完畢,若審查委員超過審查期限因故未能完成審查時,由執行幹事另簽請主任委員指派,審查期限為三個工作天。

5.5 審查完成後執行幹事彙製初審修正意見表,以書面通知申請人。申請人應於五個工作天內提出書面回覆,倘若超過五日未回覆,接近逾期的時間本會即以電話或電子郵件提醒,超過三個月未回覆者,逕以撤案處理,本會即發出逾期未回覆撤銷受理通知書,並提送本委員會最近一次審查會議核備。

5.6 審查結果:

5.6.1 同意:

循行政流程由主任委員核閱同意後,製發同意證明書,於十個工作日內以書面通知計畫主持人領取並提報本委員會最近一次審查會議核備。

5.6.2 **修正後再審**:於審查完成後五日內發出初審修正意見表,主持人應於五日內提出書面回覆主持人如就修正意見有不明瞭或疑義,工作人員得協助確認、溝通修正意見:

台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會

文件名稱	專案進口藥物審查辦法		文件編號	0939-2-01-037	
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數	2 / 2

5.6.2.1 原則上由原審委員進行複審。

5.6.2.2 經複審同意者，呈報主任委員核閱後，發給同意證明書；倘若，主持人未依加註意見修正、回覆，經原審委員審查後，提送最近一次審查會議討論。

5.6.3 **提會討論**：審查委員審查結果為不同意或需提會討論以及計畫主持人不認同委員審查意見時，提交審查會議討論，悉依「審查會議流程辦法」辦理。

5.7 文件歸檔：

本委員會將送審相關資料、委員審查意見表、結果通知意見表及同意證明書影本一併歸檔留存。

6 流程圖

無。

7 表單

7.1 專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請書

7.2 專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請送審文件檢核表

7.3 專案進口供診治危急或重大病患用之藥品審查意見表