



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

|      |           |      |                          |    |     |
|------|-----------|------|--------------------------|----|-----|
| 文件編碼 | 2.12      | 檔案名稱 | 緊急治療之審查<br>Emergency use |    |     |
| 公告日期 | 2018年1月1日 | 執行日期 | 2018年1月1日                | 版次 | 11版 |

## 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品/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

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。

## 3.參考文件

3.1 藥物樣品贈品管理辦法 (2003年4月)

3.2 藥品優良臨床試驗準則 (2014年10月)

3.3 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

3.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

3.5 AAHRPP Domain II.4.C

## 4.名詞解釋

4.1 危急或重大病患：患有危及生命或嚴重失能疾病患者。

4.2 緊急治療：目前國內無其他可比較或適宜的替代療法，但有急迫治療需求。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

|      |           |      |                          |    |     |
|------|-----------|------|--------------------------|----|-----|
| 文件編碼 | 2.12      | 檔案名稱 | 緊急治療之審查<br>Emergency use |    |     |
| 公告日期 | 2018年1月1日 | 執行日期 | 2018年1月1日                | 版次 | 11版 |

## 5.作業內容

### 5.1 流程

| 程序               | 權責      | 相關文件         |
|------------------|---------|--------------|
| 受理申請資料<br>(文件齊全) | 申請人     | 送審文件         |
| 實質審查             | 審查委員/專家 | 送審文件         |
| 會議討論/決議          | 人委會     | 送審文件<br>審查紀錄 |
| 發送決議證明/<br>文件歸檔  | 行政秘書    | 審查會議紀錄       |

### 5.2 職責

5.2.1 工作人員：受理申請案件，核對申請資料，並負責將審查意見彙整通知申請人/計畫主持人，文件歸檔。

5.2.2 主任委員：指定審查委員。

5.2.3 審查委員/專家：應於期限內完成審查程序，並將審查意見送交人委會工作人員。

### 5.3 細則

#### 5.3.1 醫師申請流程

5.3.1.1 經專科醫師診斷判定並出具書面證明符合危急或重大病患，由該醫師提出申請並須經過單位主管覆核。

5.3.1.2 送審資料包括



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

|      |           |      |                          |    |     |
|------|-----------|------|--------------------------|----|-----|
| 文件編碼 | 2.12      | 檔案名稱 | 緊急治療之審查<br>Emergency use |    |     |
| 公告日期 | 2018年1月1日 | 執行日期 | 2018年1月1日                | 版次 | 11版 |

A.申請表(附件一)，內容須載明藥品/醫材之名稱、型號、規格、數量、病患的病況是否符合供診治危急或重大病患之用，及確認無衛福部核准上市之替代品可使用等審核要件

B.治療計劃書(附件二)應載明：

(A)病患之病況、得申請供診緊急治療之理由、無法使用常規治療或療效不佳或也無適宜替代療法之判斷過程，並檢附病患醫療紀錄供審核。

(B)本次治療(包括醫療器材)之適應症、完整治療方法及療程、預期效果及副作用(包括可能發生之併發症處理方法)、後續追蹤計畫等內容，並檢附國內外相關文獻資料以供佐證。

C.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(附件三，AF-039/08.0)。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。

D.藥品/醫療器材原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本：有關原產國上市證明部分，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明替代。

5.3.2 行政人員受理送審文件，確認送審相關文件完備後，需填寫「初審案簽收核對表」以確認收案。

5.3.3 主任委員指定一位醫療背景委員進行科學性及倫理審查。

5.3.4 審查委員/專家審查緊急治療計畫：委員審查期限為3個工作日，填寫審查意見：勾選 核准 修正後複審。

5.3.4.1 核准：工作人員製作同意執行治療證明書



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

|      |           |      |                          |    |     |
|------|-----------|------|--------------------------|----|-----|
| 文件編碼 | 2.12      | 檔案名稱 | 緊急治療之審查<br>Emergency use |    |     |
| 公告日期 | 2018年1月1日 | 執行日期 | 2018年1月1日                | 版次 | 11版 |

5.3.4.2 修正後複審：工作人員將委員初審審查結果彙整後，予計畫主持人修正回覆。

5.3.5 人體試驗委員會核發同意執行治療證明後，計畫主持人自行函送中央主管機關審核，經中央主管機關核可後方可執行。

## 5.4 緊急治療之核備

5.4.1 緊急治療案於申請後最近一次審查會中追認。

5.4.2 審查會於追認緊急治療案時，計畫主持人得出席說明緊急治療執行狀況並備詢。

5.4.3 審查會於追認緊急治療案時，若緊急治療已施行完畢，則緊急治療之追認可與結案合併進行。

## 5.5 緊急治療之監督

5.5.1 緊急治療案執行期間，審查會得視受試者病情狀況及風險由主任委員/執行秘書派請委員1至3名實地訪查。

5.5.2 實地訪查之結果，應由實地訪查之委員於審查會上報告。必要時，得請計畫主持人出席審議會並報告計畫執行狀況。

## 5.6 緊急治療之結案

5.6.1 計畫主持人應於緊急治療案執行期限完畢後4周內向委員會提交完整之書面結案報告。

5.6.2 結案報告依照一般審查程序。由原審查委員審查。

5.6.3 審查會若不通過緊急治療案之結案報告，則至少一年內不接受計畫主持人之任何新計畫案之申請；並要求計畫主持人於一年內再接受人體試驗研究相關法規及執行訓練課程至少15小時以上。

## 5.7 歸檔

5.7.1 計劃案原始資料、審查意見表、同意證明書應歸檔管理。

5.7.2 工作人員將資料放置指定位置存放。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

|      |           |      |                          |    |     |
|------|-----------|------|--------------------------|----|-----|
| 文件編碼 | 2.12      | 檔案名稱 | 緊急治療之審查<br>Emergency use |    |     |
| 公告日期 | 2018年1月1日 | 執行日期 | 2018年1月1日                | 版次 | 11版 |

## 6. 附件

6.1 附件一 (KMUH/IRB/AF/2.12-01/11.0)緊急治療之審查申請表

6.2 附件二 (KMUH/IRB/AF/2.12-02/11.0)治療計畫書

6.3 附件三 (KMUH/IRB/AF/2.12-03/11.0)緊急治療藥品/醫療器材樣品病患同意書

6.4 附件四 (KMUH/IRB/AF/2.12-04/11.0)審查意見表