



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序

撰寫單位：
人體試驗審查委員會

文件編號：
KMUH/IRB/SOP/02.12

頁次：頁 1 / 9

版次：2024.00

公告日期：

最近修訂日期：
2024/03/07

最近審閱日期：
2024/03/07

1 目的

此標準作業程序目的為規範當申請人提出恩慈療法、專案進口或健保事前審查專案給付(藥品/醫療器材/醫療技術)申請時，相關審查程序及記錄保存的作業準則。

2 適用範圍

2.1 適用於本體系醫療機構內執行之恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付(藥品及醫療器材)申請案。

2.2 其他含放射性藥品、醫療器材、新醫療技術等，皆須依本程序辦理。

3 名詞定義

3.1 危急或重大病患：患有危及生命或嚴重失能疾病患者。

3.1.1 危急(危及生命)，係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，將於幾個月內發生死亡；或若未早期治療將很可能過早死亡。

3.1.2 重大病患(嚴重失能疾病患者)，係指某個疾病或狀況與對日常功能有重大影響之後遺症相關，短暫或自限性的後遺症通常不屬之。後遺症不一定要不可逆，只要是持續或反覆發生即可。某疾病或狀況是否重大屬於臨床判斷，並考量對以下因素的影響：生存、日常功能、以及若未治療，該疾病發展至更嚴重情況的可能性。

3.1.3 罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。

3.2 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。

3.3 恩慈療法：指提供病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代之治療，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等，而申請使用經科學性研究，但於全球尚未核准上市之試驗用的藥品、放射性藥品、醫療器材或新醫療技術等，於臨床試驗外進行治療使用。

3.4 特定藥物專案進口：符合「藥事法」第 48-2 條第一項所列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入。惟本標準作業程序僅適用第 48-2 條第一項第一款(為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法)者。

3.5 特定醫療器材專案進口：符合「醫療器材管理法」第 35 條第一項所列情形之一者，中



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序

撰寫單位：
人體試驗審查委員會

文件編號：
KMUH/IRB/SOP/02.12

頁次：頁 2 / 9

版次：2024.00

公告日期：

最近修訂日期：
2024/03/07

最近審閱日期：
2024/03/07

央衛生主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入。惟本標準作業程序僅適用第 35 條第一項第一款(為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無適當替代療法)者。

3.6 健保事前審查專案給付：符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 12 條第一項第四款(不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者。惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後給付)者。

4 作業內容

4.1 流程

流程	權責
受理申請資料(文件齊全)	申請人
確認送審文件內容	行政人員
實質審查	執行秘書
實質審查	審查委員
核定文件	主任委員
審查會議備查	主任委員/委員
歸檔	行政人員
案件通過後追蹤	行政人員

4.2 權責

4.2.1 行政人員：受理申請案件並核對申請資料，將缺少資料彙整通知申請人，製作恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付核准函草稿及文件歸檔。

4.2.2 執行秘書：收到申請後 1 個工作天內完成分案，並於審查委員審核完畢後，確認核准函內容。

4.2.3 審查委員：應於收到分案後 3 個工作天內完成相關文件審閱程序，並回傳審查意見表。

4.2.4 主任委員：核定公文(含簽呈)。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.12	頁次：頁 3 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期： 2024/03/07	最近審閱日期： 2024/03/07

4.3 申請流程-細則

4.3.1 「恩慈療法」申請流程

- 4.3.1.1 申請恩慈療法者，原則上廠商應同意無償提供藥品、醫療器材或技術，若有向病人收費之特殊需求，經本會評估合理始可個案同意。
- 4.3.1.2 擬申請之藥品、醫療器材或技術需符合下列其中之一：
- A. 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。
 - B. 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。
- 4.3.1.3 恩慈療法申請人應檢附下列資料提交本會審查：
- A. 治療申請書。
 - B. 治療計畫書。
 - C. 病患臨床資料或病歷摘要。
 - D. 病患同意書。
 - E. 藥物原產國上市證明、仿單或各國醫藥品處方集影本：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。
 - F. 藥品包裝標示。
 - G. 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
 - H. 相關醫學文獻(與申請適應症最相關之 1~3 篇即可)
 - I. 若曾於本體系附屬醫院或他院，或曾受主管機關審查通過之相同案件者，須檢附相關核可公文或證明。
 - J. 申請品項之相關資料。藥品可檢附如：產品製造品質資料、動物安全性試驗報告、曾執行相同或相關疾病人體試驗/臨床試驗之初步結果、安全



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.12	頁次：頁 4 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期： 2024/03/07	最近審閱日期： 2024/03/07

性報告、主持人手冊等；醫材可檢附如：產品結構、規格、性能、用途及圖樣、製造品質資料、安全性試驗報告、曾執行相同或相關疾病人體試驗/臨床試驗之初步結果、安全性報告、主持人手冊等；細胞治療可檢附如：細胞製備場所 GTP 認可函、細胞製備場所/廠商之製程說明文件、曾執行相同或相關疾病人體試驗/臨床試驗之初步結果、安全性報告、主持人手冊等。

4.3.2 專案進口依「藥事法」第 48-2 條第一項第一款向中央衛生主管機關申請特定藥物之專案製造或輸入者、依「醫療器材管理法」第 35 條第一項第一款向中央衛生主管機關申請醫療器材專案核准製造或輸入者，申請人應檢附下列資料提交本會審查：

4.3.2.1 治療申請書。

4.3.2.2 治療計畫書。

4.3.2.3 病患同意書影本(若為申請少量常備使用，可先提供空白同意書)。

4.3.2.4 衛福部或原產國核准上市證明。

4.3.2.5 仿單說明書。

4.3.2.6 相關醫學文獻(與申請適應症最相關之 1~3 篇即可)。

4.3.2.7 病患臨床資料或病歷摘要(若為申請少量常備使用，申請時此項可免，惟實際使用時須提供本會備查)。

4.3.2.8 若申請病人數超過 2 人以上(含 2 人)，需檢附擬治療病人名冊(若為申請少量常備使用，申請時此項可免，惟請於繳交結案報告時檢附完整名冊備查)。

4.3.3 健保事前審查專案給付依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 12 條第一項第四款針對特殊病例以個案向保險人申請事前審查者，申請人應檢附下列資料提交本會審查：

4.3.3.1 治療申請書。

4.3.3.2 事前審查申請書。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.12	頁次：頁 5 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期： 2024/03/07	最近審閱日期： 2024/03/07

4.3.3.3 治療計畫書。

4.3.3.4 病患同意書影本。

4.3.3.5 衛福部或原產國核准上市證明。

4.3.3.6 仿單說明書。

4.3.3.7 相關醫學文獻(與申請適應症最相關之 1~3 篇即可)。

4.3.3.8 病患臨床資料或病歷摘要。

4.3.3.9 藥品『仿單核准適應症外使用』說明與同意書：藥品「仿單核准適應症外的使用」原則規定包含需基於治療疾病的需要(正當理由)、需符合醫學原理及臨床藥理(合理使用)、應據實告知病人、不得違反藥品使用當時, 已知的、具公信力的醫學文獻、用藥應儘量以單方為主。病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人等相關人員須簽署同意。

4.3.3.10 若申請病人數超過 2 人以上(含 2 人), 需檢附擬治療病人名冊。

4.4 審查流程細則

4.4.1 行政人員受理公文及送審文件：確認送審相關文件完備後, 需製作「恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付核准函草稿」, 並由執行秘書負責審閱。

4.4.2 執行秘書審閱相關文件：執行秘書指定兩位醫療委員/諮詢專家(簡稱審查委員)進行科學性及倫理審查。

4.4.3 審查流程

4.4.3.1 審查委員應依照「恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查意見表」進行案件審查, 確保申請案符合核准條件始得核准, 若評估不符合核准條件則提會討論。審查委員應於 3 個工作天內完成審查, 如因個人因素無法審查, 應及早以 e-mail、電話或書面通知本會。

4.4.3.2 行政人員應於獲得全部審查委員意見 2 個工作天內彙整所有審查意見予申請人, 以進行該申請案之後續溝通及處理。

4.4.3.3 審查委員應依其專業判斷並根據「恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查意見表」提出審查結果為『核准』、『修正後複審』或『不



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.12	頁次：頁 6 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期： 2024/03/07	最近審閱日期： 2024/03/07

符核准條件，請排入會議討論』，惟依審查委員專業判斷要求排入會期進行討論之案件，需詳細填寫提會原因於審查意見表中。

4.4.4 完成審查及會議核備程序

4.4.4.1 審查結果及回覆意見經審查委員/執行秘書確認『核准』後，由行政人員將「恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付核准函」送予主任委員簽核，並排入最近一次審查會議核備。

4.4.4.2 經審查委員提出建議『本申請案不符核准條件』，且經會議決議為不核准之申請案，由行政人員於3個工作天內將結果通知申請人。如申請人對審查會決議有異議時，得要求出席會議說明。會議列席安排於最近一次會議為主，若屬不同審查會，則該案分案執行秘書需同時列席說明。

4.4.4.3 人委會核發核准函後，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。

4.4.5 結案程序

4.4.5.1 申請人應於恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查案件執行期限完畢後，須提交書面結案報告於人委會存查。

4.4.6 案件通過後之追蹤

4.4.6.1 案件執行期間，本會得視病患病情狀況及風險要求繳交書面進度報告，或由主任委員派請1至2名審查委員進行實地訪查，實地訪查之結果應於審查會中報告，必要時得邀請申請人出席審查會說明。

4.4.6.2 發生未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)時，應通報本院藥物不良委員會或填寫藥物不良反應通報表，並將通報紀錄以信件方式呈報給人委會存查。

4.4.6.3 申請人應於核准執行期限屆滿後四週內向本會提交完整之書面結案報告。若申請人未如期繳交結案報告，人委會經討論後得採取以下措施：

a. 主持人須接受再教育課程。

b. 通知 CTMC 安排稽核該計畫主持人案件。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.12	頁次：頁 7 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期： 2024/03/07	最近審閱日期： 2024/03/07

c. 暫停受理計畫主持人申請新案。

4.4.6.4 結案報告應包含以下相關文件：

- A. 結案報告表。
- B. 原核准之治療計畫書。
- C. 已簽名之病人同意書影本。
- D. 病人治療前後病歷摘要及/或臨床資料。
- E. 若申請病人數超過 2 人以上(含 2 人)，需檢附治療病人名冊。
- F. 本會及中央主管機關之核准函。

4.4.6.5 行政人員於收到結案報告後，應由執行秘書/主任委員指派一至兩名審查委員，依照「恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付之結案報告審查意見表」進行審查，審查委員以原審查委員優先。審查結果及回覆意見經審查委員/主任委員確認『核准』後，由行政人員排入最近一次審查會議核備。

4.4.7 歸檔

4.4.7.1 行政人員將相關文件資料、核准函及公文彙整歸檔存查，以利日後可能之後續追蹤。

4.4.7.2 文件歸檔依標準作業程序 06.01 規定辦理。

5. 參考文件

- 5.1 藥物/樣品/贈品管理辦法 (111年03月) 第二條、第十三條規定辦理
- 5.2 藥品優良臨床試驗作業準則 (109年8月)
- 5.3 特定藥物專案核准製造及輸入辦法(111年07月)
- 5.4 特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法(110年04月)
- 5.5 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 (110年4月)

6 附件

- 6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/02.12.A) 公文(函稿)範本
- 6.2 附件二(KMUH/IRB/SOP/02.12.B) 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查-



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.12	頁次：頁 8 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期： 2024/03/07	最近審閱日期： 2024/03/07

治療申請表

6.3 附件三(KMUH/IRB/SOP/02.12.C) 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查-治療計畫書

6.4 附件四(KMUH/IRB/SOP/02.12.D) 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查-病患同意書

6.5 附件五(KMUH/IRB/SOP/02.12.E) 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查-分案表

6.6 附件六(KMUH/IRB/SOP/02.12.F) 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查-審查意見表

6.7 附件七(KMUH/IRB/SOP/02.12.G) 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查-核准函

6.8 附件八(KMUH/IRB/SOP/02.12.H) 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查-結案報告表

6.9 附件九(KMUH/IRB/SOP/02.12.I) 恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查-實地訪視

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
2022.00	2022/7/20	2022/9/15	2022/9/15	依據「111 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準」新增此作業程序
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.更新民法成年年齡。 2.統一使用西元年。 3.依據現況修訂文字及附件編碼。
2023.01	2023/10/27	2023/11/13	2023/11/13	1.修改章節名稱



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：恩慈療法/專案進口/健保事前審查專案給付審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.12	頁次：頁 9 / 9 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期： 2024/03/07	最近審閱日期： 2024/03/07

				2.依「恩慈治療案件審查作業程序指引(草案)」大幅修改內容與流程。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	參照 ISO 修訂格式。