## 恩慈療法/專案用藥/健保事前審查專案給付申請流程說明

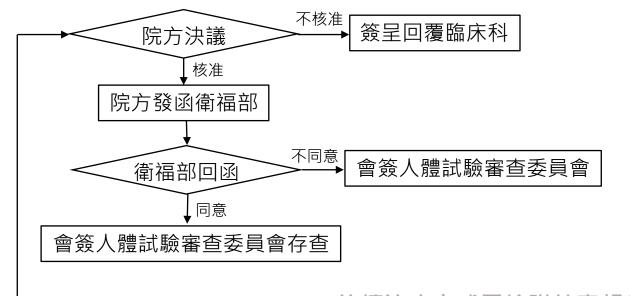
高醫人體試驗審查委員會

20250911

## 恩慈用藥 申請流程

臨床科提出申請 衛福部專案進口(無藥證) 恩慈用藥:國內外無藥物許可證 申請文件資料備齊 (正面治療效果及安全性報告) 會簽 藥學部及人體試驗審查委員會 行政審查資料是否齊全 執行秘書分案2-3位審查委員 委員審查 審杳涌渦 執行秘書確認同意函及委員審查完成 主委核定/委員會備查

- ① 治療申請表
- ② 恩慈療法-治療計畫書
- ③ 恩慈療法-病人同意書
- ④ 病人臨床資料或病歷摘要
- ⑤ 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
- ⑥ 相關醫學文獻(與申請適應症最相關之1~3篇即可)
- ⑦ 藥品包裝標示
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ 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



修正申請資料/補充說明 由IRB承辦以E-mail方式進行

後續治療完成需檢附結案報告

## 專案用藥 申請流程

修正申請資料/補充說明

由IRB承辦以E-mail方式進行

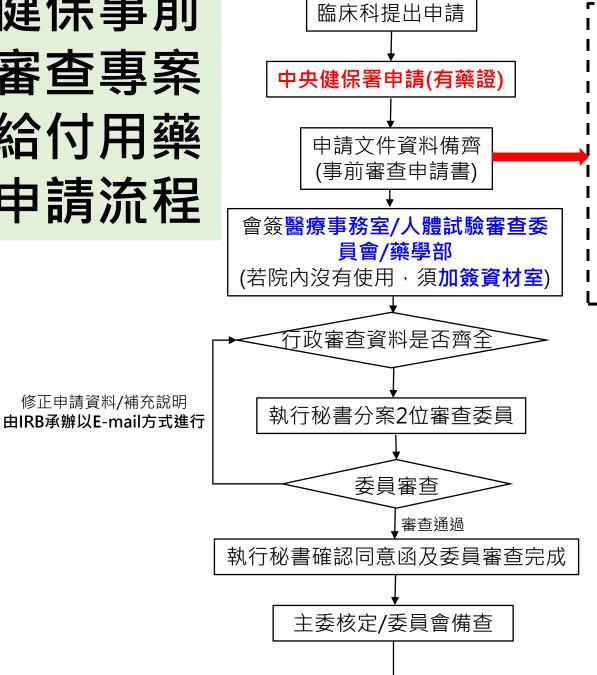
臨床科提出申請 衛福部專案進口(國內無藥證) 申請文件資料備齊 會簽 藥學部及人體試驗審查委員會 (若院內沒有使用,須**加簽資材室**) 行政審查資料是否齊全 執行秘書分案2位審查委員 委員審查 審查通過 執行秘書確認同意函及委員審查完成 主委核定/委員會備查

□ 治療申請表
□ 專案用藥-治療計畫書
□ 專案用藥-治療計畫書
□ 專案用藥-病人同意書
□ 病患臨床資料或病歷摘要
□ 访單說明書
□ 個關醫學文獻(與申請適應症最相關之1~3篇即可)
□ 衛福部或原產國核准上市證明
□ 審申請病人數超過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/藥物使用清單備查)

後續治療完成需檢附結案報告

## 健保事前 審查專案 給付用藥 申請流程

修正申請資料/補充說明



- 治療申請表
- 健保事前審查專案給付用藥-治療計畫書
- 健保事前審查專案給付用藥-病人同意書
- 病人臨床資料或病歷摘要
- 仿單說明書
- 相關醫學文獻(與申請適應症最相關之1~3篇即可)
- 衛福部或原產國核准上市證明
- 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
- 若申請中央健保署之適應症外用藥者,須額外檢附以下文件
- 事前審查申請書
- 若申請中央健保署之適應症外用藥者,須額外檢附以下文件
- ■② 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

