
 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 36
		版本	第 1 版
	單一病患恩慈療法審查	頁數	Page 1 of 4
		修訂日期	02/25/2020

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	03/06/2020	制定第一版

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 36
		版本	第 1 版
	單一病患恩慈療法審查	頁數	Page 2 of 4
		修訂日期	02/25/2020

1. 目的

提供本會單一病患恩慈療法審查程序指引。

2. 範圍

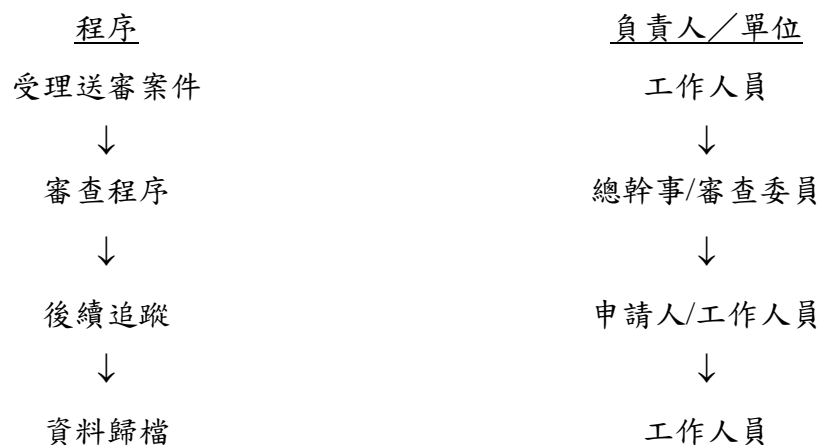
適用於單一病患(A Single Individual Patient)申請恩慈使用尚在進行臨床試驗之藥物，即國內外皆無許可證或雖有許可證但在申請新增適應症之藥品或醫療器材。恩慈使用(compassionate use)：係指病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代藥物供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但全球未核准上市之試驗藥物。申請恩慈療法審查須符合以下所有條件：

- 2.1 使用之藥品或醫療器材已有臨床試驗之效果及安全性報告，由病患主治醫師提出申請，且申請之適應症與執行之臨床試驗相同。
- 2.2 病患為病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代藥物供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌者。
- 2.3 廠商同意無償提供藥品或醫療器材。

3. 職責

申請人向委員會提出審查申請，由工作人員負責受理申請案件並建檔送審，由總幹事視案件選派一位醫療委員進行審查。


4. 流程



5. 細則

5.1 受理送審案件

5.1.1 工作人員確認送審案件文件完整後，予以受理及建檔，所需資料為下列文件


 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 36
		版本	第 1 版
	單一病患恩慈療法審查	頁數	Page 3 of 4
		修訂日期	02/25/2020

一份與電子檔案：

- 5.1.1.1 單一病患恩慈療法審查申請書(SOP36-F-1)
- 5.1.1.2 治療計畫書(須包含治療原因、治療目標、治療方法、執行期限、治療效果評估、及追蹤計畫、費用預算及經費來源等)
- 5.1.1.3 病患已簽署之恩慈療法病患同意書(SOP36-F-2)
- 5.1.1.4 使用之治療藥物適應症及藥品/醫療器材詳細資料
- 5.1.1.5 相關文獻
- 5.1.1.6 病患主治醫師個人履歷與最近一年內研究倫理相關訓練證明 4 小時
- 5.1.1.7 病患病歷摘要
- 5.1.1.8 他國/我國同意此類藥物進行臨床試驗之文件
- 5.1.2 工作人員確認受理案件後將案件電子檔案存入雲端系統 IRB_DATA 「各年度案件」之恩慈案件資料夾，並於年度計畫總表鍵入申請案基本資料及依以下方式給予編號：以 CPXXX-YY 編碼給予編號，前三碼 XXX 為民國年之三位數，後二碼 YY 為流水號，由 01 開始，流水號不重複。

5.2 審查程序

- 5.2.1 工作人員將申請案送請總幹事選派一位醫療委員進行審查。
- 5.2.2 工作人員準備審查文件送交委員審查，審查委員依恩慈療法審查意見表(SOP36-F-3)進行審查。
- 5.2.3 審查期限 7 天，審查委員若逾審查期限未提交審查意見，由工作人員建請總幹事另行指派其他委員審查。
- 5.2.4 工作人員備妥審查結果報告書呈總幹事及主任委員簽核，後續作業如下：
 - 5.2.4.1 審查結果若為同意通過即可核發同意書。
 - 5.2.4.2 審查結果未獲同意通過案件，則將審查結果通知申請人於二週內回覆，申請人回覆後送請委員依非研究計畫案複審意見表(SOP31-F-7)進行複審；建議提會審議案件，則逕送委員會會議討論並依會議決議進行後續作業。
 - 5.2.4.3 複審原則以兩次為限，若第二次複審結果仍未獲同意通過或修正後通過，則將案件提送委員會會議討論並依會議決議進行後續作業。
 - 5.2.4.4 通知申請人回覆意見者，若逾期二個月仍未回覆，則視同申請人放棄，委員會則逕自予以撤案，呈核總幹事與主任委員後，由工作人員寄發撤案通知給申請人。
- 5.2.5 工作人員將獲審查同意案件以簽核同意日期開立單一病患恩慈療法同意證明(SOP36-F-4)，有效期限為一年。同意證明送請主任委員簽名後掃描寄給申請人，並請申請人備妥相關文件與本會同意證明函送衛生福利部提出申請。
- 5.2.6 工作人員彙整審查通過案件，提送委員會會議核備。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 36
		版本	第 1 版
	單一病患恩慈療法審查	頁數	Page 4 of 4
		修訂日期	02/25/2020

5.3 後續追蹤

5.3.1 治療執行期間，本會得視病患病情狀況及風險由主任委員/總幹事委請委員 1 至 2 名進行實地訪查。

5.3.2 申請人應於病患治療執行結束後 4 周內向本會提交病患恩慈治療結果報告表 (SOP36-F-5)，逾期未繳交者，本會將拒絕其所有送案申請，逾期三個月仍未繳交者，得依 SOP 19 安排實地訪查；逾期六個月未繳交者，則提報委員會會議逕予行政結案，經行政結案之案件，申請人仍須完成結果報告繳交，本會方得受理其申請新案審查。

5.4 資料歸檔

工作人員將完成審查的案件文件歸檔至恩慈案件檔案夾。

6. 附件

- 6.1 SOP36-F-1 單一病患恩慈療法審查申請書
- 6.2 SOP36-F-2 恩慈療法病患同意書
- 6.3 SOP36-F-3 恩慈療法審查意見表
- 6.4 SOP31-F-7 非研究計畫案複審意見表
- 6.5 SOP36-F-4 單一病患恩慈療法同意證明
- 6.6 SOP36-F-5 病患恩慈治療結果報告表