

聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-23
緊急診治(使用)審查程序
Procedures of Reviewing Project
Emergency Use

標準作業程序修訂的版本說明：

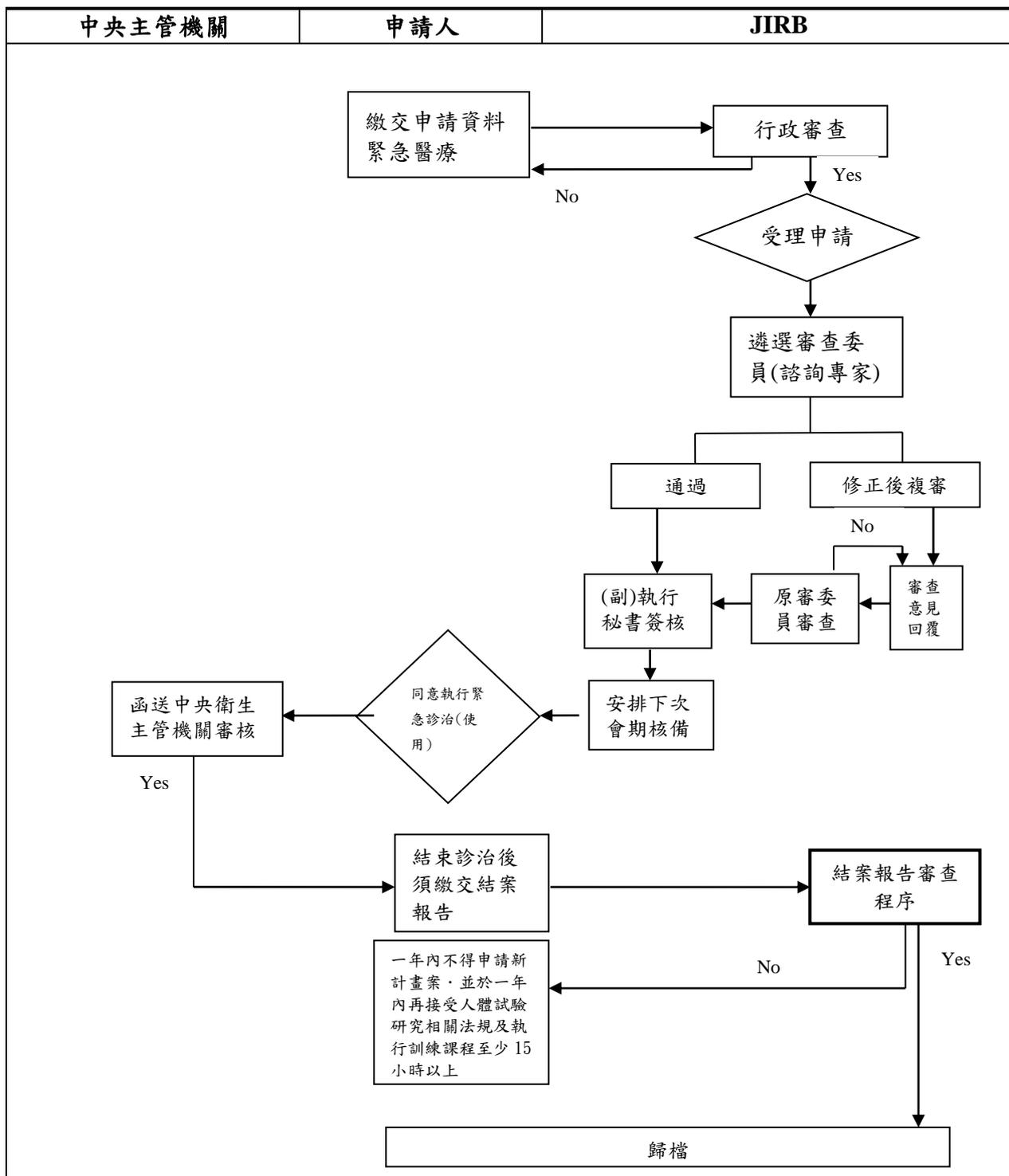
制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	2021/10/06	2022/03/07	1. 新增程序。
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
制定者：SOP 小組/秘書處			修訂日期：2022/12/05	
審查者：JIRB1			提會日期：2022/12/23	
審查者：JIRB2			提會日期：2023/01/04	
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員			核准日期：2023/01/04	

目錄

1. 流程圖	1
2. 目的	2
3. 範圍	2
4. 權責	2
5. 作業程序	2
6. 相關文件	5

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	1	發行版本/日期	V12.0 2023/01/06

1. 流程圖



文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

2. 目的

規範申請供診治危急或重大病患治療，須取得未獲中央衛生主管機關許可證之藥物(含醫療器材)之申請及審查流程。

3. 範圍

適用於目前未經中央衛生主管機關核准/上市之藥品/醫療器材，供診治危急或重大病患之使用。

4. 權責

- 4.1 受理申請與行政審查：秘書處。
- 4.2 遴選審查委員：執行秘書/副執行秘書。
- 4.3 申請案審查：審查委員。
- 4.4 會議追認：審查委員。
- 4.5 案件歸檔：秘書處。

5. 作業程序

5.1 受理申請：

- 5.1.1 經兩位(含)以上相關專科醫師診斷判定並出具書面證明符合危急或重大之病患，申請人方向本審查會提出申請。
- 5.1.2 申請人須先確認申請機構是否與本會簽訂「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，若有該協議書，則可送審計畫。
- 5.1.3 若尚未簽訂「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，則需檢附經其機構負責人同意並蓋機構關防的文件，一式兩份。
- 5.1.4 「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，一式兩份，由雙方機構用印後，各存乙份。
- 5.1.5 若因案件送審較為急迫，而致未能即時簽訂「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，須立「**P-S-04-18 缺件切結書**」，並於審查通過後 60 天內補齊文件。
- 5.1.6 若有特殊之要求，在不違背本會之相關作業準則，申請人與本會需先行溝

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

通，再予以受理。秘書處確認可受理後，須知會申請人繳交審查費：

- (1) 案件進入審查程序，不論通過與否，均不予退費。
- (2) 案件尚未進入審查程序，欲撤銷案件，申請退費者，須扣除 20% 行政處理費。

5.2 送審資料(1 份正本)，包括：

5.2.1 「**P-S-23-02 緊急診治(使用)審查申請表**」，內容須載明藥品/產品之名稱、型號、規格、數量、病患知病況是否符合供診治危急或重大病患之用，及確認無中央衛生主管機關核准/上市之替代品可使用等審核要件。

5.2.2 「**P-S-23-03 緊急診治(使用)計畫書**」，內容應載明：

- (1) 病患之病況、得申請供診治危急或重大病患之理由、無法使用傳統診治方式或其他可比較或適宜替代療法之判斷過程，並檢附病患醫療紀錄供審核。
- (2) 本次診治（包括醫療器材）之適應症、完整診治方法及療程、預期效果及副作用（包括可能發生之併發症及處理方法）、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。

5.2.3 「**P-S-23-04 緊急診治(使用)病患同意書**」：

- (1) 確認病患可明確知悉接受旨揭產品診治之權利、義務及相關資訊。
- (2) 須經病患或其法定代理人、配偶、親屬或關係人等相關人員簽署同意。

5.2.4 醫療器材原產國上市證明，仿單或各國醫藥品及收載影本/電子資料(如適用)：有關原產國上市證明部份，得參照醫療器材查驗登記審查準則第 7 條有關出產國許可製售證明（及包括原產國製造及上市證明）之規定，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。

5.2.5 藥品出產國許可製售證明或其他國核准進行臨床試驗之證明文件影本/電子資料(如適用)：有關出產國許可製售證明，係指出產國最高衛生主管機關出具之許可製造及核准在該國自由販賣之證明文件。

5.2.6 其他資料則依「**P-S-23-01 緊急診治(使用)送審資料清單**」備妥相關文件。

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

5.3 行政審查及處理：

5.3.1 秘書處確認申請審查文件是否備齊，若有缺件知會申請人儘速補齊。

5.3.2 確認資料備齊後，秘書處將申請案予以編號並輸入資料庫建檔。

申請案編號方式：前 2 碼為西元年份，中間 1 碼為 E：緊急診治(使用)案件代碼，最後三碼為該年收到之緊急診治(使用)案件數，另於該年收到之緊急診治(使用)案件數後再加上 1 或 2 表示所屬之人體試驗委員會，1 為人體試驗委員會 1、2 為人體試驗委員會 2。(如：21-E-001-1 表示人體試驗委員會 1 於西元 2021 年所收到之第 1 件緊急診治(使用)申請案)。

5.4 選派審查委員：

5.4.1 執行秘書/副執行秘書指定一位生物醫學科學委員進行科學性及倫理審查。

5.4.2 秘書處須先與審查委員聯繫確認能於 3 個工作日內完成審查。若被選派委員無法依期限內完成審查，則另行選派審查委員。

5.5 審查計畫案：

5.5.1 委員審查期限為 3 個工作日。

5.5.2 填寫審查意見：勾選 核准 修正後複審。

5.5.3 核准

(1) 秘書處製作「**P-S-23-06 同意執行緊急診治(使用)證明書**」。

5.5.4 修正後複審

(1) 秘書處將委員初審審查結果彙整後交由申請人修正回覆。

5.5.5 審查會核發「**P-S-23-06 同意執行緊急診治(使用)證明書**」後，申請人自行函送中央衛生主管機關審核。

5.5.6 中央衛生主管機關核可後方可執行。

5.6 緊急診治(使用)之核備：

5.6.1 緊急診治(使用)案於申請後最近一次審查會中審查追認。(可視情況召開緊急會議)

5.6.2 申請人需於審查會召開 7 日前繳交書面報告予審查會，說明緊急診治(使用)

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

施行狀況，以供委員審查。

5.6.3 審查會於審查追認緊急診治(使用)案時，申請人得出席說明緊急診治(使用)執行狀況並備詢。

5.6.4 審查會於審查追認緊急診治(使用)案時，緊急診治(使用)進行中或已施行完畢，則緊急診治(使用)之追認可與期中/結案報告合併舉行。

5.7 緊急診治(使用)之監督：

5.7.1 緊急診治(使用)案執行期間，審查會得視病患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。

5.7.2 實地訪查之結果，應由實地訪查之委員於審查會上報告。

5.7.3 必要時，得請申請人出席審查會並報告計畫執行狀況。

5.7.4 緊急診治(使用)案執行期間，申請人應加強不良反應監視，如有發現應立即通報衛生福利部藥物不良反應通報中心及執行機構相關單位，並檢附相關文件至本會備查。

5.8 緊急診治(使用)之結案：

5.8.1 申請人應於緊急診治(使用)案執行期限完畢後 4 周內向審查會提交完整之書面結案報告。

5.8.2 結案報告依本會「**P-S-09 結案報告審查程序**」辦理。主審以原審查委員優先。

5.8.3 審查會若不通過緊急診治(使用)案之結案報告，則至少一年內不接受申請人之任何新計畫案之申請；並要求申請人於一年內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。

5.9 歸檔：

5.9.1 計畫案原始資料、審查意見表、同意執行緊急診治(使用)證明書應歸檔管理。

5.9.2 秘書處將資料放置指定位置存放。

6. 相關文件

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

6.1 P-S-23-01-A 緊急診治(使用)送審資料清單

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會
緊急診治(使用)送審資料清單

<p>1. 書面資料： 委託代審協議書：1 式兩份正本。 其餘資料：1 式 1 份正本。</p> <p>2. 資料裝訂格式： (1) 以 A4 規格紙張為主，請將資料左側邊打孔置於兩孔或三孔資料夾中。 (2) 文件請依下列資料項目依序排放，以隔頁紙「標示」並清楚標明送審文件名稱。</p> <p>3. 電子檔案：PDF 格式，請 email 至 JIRB 信箱：jirb@jirb.org.tw。</p>

申請人姓名：		
單位：	連絡電話：	送件日期：

請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打✓。若有不適用之項目，請註明 NA。

編號	資料項目	檢附文件
1	委託代審協議書(請先確認申請機構是否已與本會簽訂該協議書)	
2	緊急診治(使用)之審查申請表	
3	緊急診治(使用)計畫書 (1) 每頁之頁首或頁尾請標示版本、日期	
4	緊急診治(使用)病患同意書 (1) 每頁之頁首或頁尾請標示版本、日期	
5	醫療器材原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本	
6	其他資料	

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

6.2 P-S-23-02-A 緊急診治(使用)審查申請表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會 緊急診治(使用)審查申請表

申請人姓名：		連絡電話：	
單位/機構名稱(含科別)：		職稱：	
E-mail：			
申請藥品/醫材基本資料	藥品名稱：		醫療器材名稱：
	商品名：		
	學名：		
	藥品規格含量：		醫療器材型號規格：
申請總數：			
病患狀況	備註：須符合供診治危急或重大病患之用方可提出申請。 危急或重大病患：目前國內無其他可比較或適宜的替代療法之危及生命或嚴重失能疾病患者。 請說明：		

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

檢附文件	確認無中央衛生主管機關核准/上市之替代品可使用等審核要件
申請人簽名： 日期： 年 月 日	
所屬單位/機構主管簽名： 日期： 年 月 日	

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

6.3 P-S-23-03-A 緊急診治(使用)計畫書

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會
緊急診治(使用)計畫書

個案基本資料	姓名：	單位/機構名稱(含科別)：		
	身分證字號：	病歷號：	病房：	
得申請供診治危 急或重大病患之 理由				
無法使用傳統診 治方式或其他可 比較或適宜替代 療法之判斷過程 *請檢附病患醫療 紀錄供審核				
本次診治 (包含醫療器材) *檢附國內外相關 文獻資料以供佐 證				

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

6.4 P-S-23-04-A 緊急診治(使用)病患同意書

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

緊急診治(使用)病患同意書

<input type="checkbox"/> 藥品名稱：		規格：	數量：
<input type="checkbox"/> 醫材名稱：	型號：		
使用單位/機構： 主治醫師：		電話： 手機： 職稱：	
二十四小時緊急聯絡人		電話： 手機：	
病患姓名：		出生日期：____年____月____日	
病歷號碼：		性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
通訊地址：		電話：	
緊急聯絡人：		電話：	

1. 全球上市現況簡介

本項藥品_____（藥物或醫療器材名稱）尚未取得中央衛生主管機關上市使用之許可。台灣以外其他國家之上市與使用現況如下：

- 未獲任何國家/國際組織正式核准上市或有條件核准使用
- 已獲原廠國或其他國家（_____）正式核准上市
- 已獲原廠國或其他國家/國際組織（_____）緊急使用或其他有條件核准使用

本項藥品_____目前之臨床試驗狀態如下：

- 全球均尚未進行臨床試驗

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

仍在_____ (國家) 進行第_____期臨床試驗中

2. 診治目的及原因(須明確說明病患病況是否確實符合供緊急診治(使用)定義、及國內確實尚無其他可比較或適宜替代療法)：

您所罹患之_____ (疾病)，目前病況為：

有危及生命之虞：_____ (請說明具體情形)

有嚴重失能之虞：_____ (請說明具體情形)

由於國內目前尚無已上市之適當藥物或合適替代療法可用以診治您所罹患的前述疾病，經您的主治醫師評估使用本項藥品_____之潛在利益可能大於潛在風險，有向中央衛生主管機關申請專案核准輸入專案核准製造診治用樣品，以診治您所罹患疾病之實益。

3. 診治方法及相關檢驗：

(藥品須註明本品未經中央衛生主管機關核准/上市；醫材須註明案內產品尚未經中央衛生主管機關核准/上市；並請敘明本品尚未於我國核准上市之原因、目前已知之安全性與有效性資料，以及主治醫師之所以評估認為使用於該病患之利益大於風險之原因。建議敘明本品之安全性及效能概由醫院負責；若不能由醫院擔保一定程度安全性或有效性，亦請敘明其原因。建議敘明病患可自由決定是否接受本項診治(含案內醫療器材之使用)，並於過程中可隨時撤銷同意，不須任何理由，也不會影響日後醫師對病患的醫療照顧義務。此外，病患已充分了解主治醫師亦可能於必要時中止該診治之進行。)(請敘明本品在診治上之使用方法：藥品須含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程…等；醫材須含醫材施行途徑、間隔、劑量、療程等)

4. 可能產生的副作用、處理方式：

5. 診治進行之禁忌或限制活動(須與原廠仿單一致)：

6. 其他可能之診治方法及其說明(須敘明國內確實尚無法使用傳統診治方式或其他可比較或適宜替代療法之判斷過程)：

7. 預期效果：

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

8. 費用負擔方式：

9. 其他說明事項：

10. 病患權利：

- 診治過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受此項診治意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
- 為進行本項診治(含案內醫療器材使用)，您必須接受_____醫師的照顧。如果您現在或診治期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在_____醫院_____科_____部的_____醫師連絡。
- 醫師已將同意書副本交給您，並已完整說明本次診治之性質與目的。_____醫師已回答您有關案內醫療與診治相關的問題。

11. 診治之退出與中止：

您可自由決定是否參加本項診治(含案內醫療器材之使用)，並於過程中可隨時撤銷同意，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧。此外，您已充分瞭解主治醫師亦可能於必要時中止該診治之進行。

12. 損害賠償與保險：

本項藥品_____之使用尚未經核准/上市而帶有**試驗性質**，但其目的在「診治」您所罹患的疾病，並非試驗藥物廠商所委託或執行之臨床試驗，並無臨床試驗損害賠補償責任之適用。此外，因本項藥品仍未取得中央衛生主管機關核發之藥物許可證，亦不適用藥害救濟補償。

若因接受本項藥品_____之診治而受有損害，僅於醫療機構因故意或過失，或醫事人員因故意或違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，始能請求損害賠償。

13. 簽名：

主治醫師已詳細解釋有關本項診治的性質與目的，及可能產生的危險與利益

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

主治醫師 簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

本人已詳細瞭解上述診治計畫所可能產生的危險與利益，有關本次診治的疑問，業經主治醫師詳細予以解釋。本人同意接受此項診治，在我簽署這份同意書之後(一式兩份)，其中一份同意書將交給我留存。

病患 簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

◎若病患未滿七足歲應取得法定代理人同意。

◎病患滿七~未滿廿十足歲應取得病患及法定代理人兩者同意。

法定代理人 簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

如您不是病患或其法定代理人，但因事實需要，病患或其法定代理人無法簽署本同意書而需由您代簽。請用正楷書寫您的姓名，並指出您與病患的關係：

姓名：_____ 關係：_____

身分證字號：_____ 連絡電話：_____

通訊地址：_____

簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

見證人(非本人或法定代理人簽名，則須另具見證人一名)

姓名：_____

身分證字號：_____ 連絡電話：_____

通訊地址：_____

簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

6.5 P-S-23-05-A 緊急診治(使用)審查意見表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

緊急診治(使用)審查意見表

JIRB 編號				審查委員姓名		
審查期限				委員收件日期	年	月 日
申請人				委員送件日期	年	月 日
申請藥品/產品	名稱	型號	規格	數量		
利益迴避宣告：						
審查此案件，是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：						

項次	審查重點	是	否
1	病患病況是否符合申請供診治危急或重大病患？ (危急或重大病患：目前國內無其他可比較或適宜的替代療法之 危急生命或嚴重失能疾病患者)		
2	病患無法使用傳統診治方式或其他可比較或適宜替代 療法之判斷過程		
3	適應症、診治方法及療程、預期效果及副作用、後續 追蹤計畫內容是否完整說明		

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

其他審查意見：

審查結果：

- 【核准】：核發本會同意執行緊急診治(使用)證明書。
- 【修正後複審】：請檢附相關資料。
- 【不核准】：提大會討論。

審查人簽名

完成審查日期

年 月 日

文件名稱	緊急診治(使用)審查程序	編號	P-S-23	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	1	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

6.5 P-S-23-06-A 同意執行緊急診治(使用)證明書

No.5-1, Lane 331, Sec 2, Shih-Pai Road
Taipei11217, Taiwan(R.O.C.)
Tel : 886-2-28737133 Fax :
886-2-28737136
E-mail : jirb@jirb.org.tw
Medical Research Ethics Foundation

11217 台北市北投區石牌路 2 段 331 巷 5-1 號
Tel : 886-2-28737133 Fax : 886-2-28737136
E-mail : jirb@jirb.org.tw
http://www.jirb.org.tw
財團法人醫學研究倫理基金會

聯合人體試驗委員會 函

發文日期：YYYY 年 MM 月 DD 日
發文字號：聯人函字第 00000000 號
聯絡人：○○○

受文者：○○○

主旨：有關由○○○醫師所提緊急診治(使用)藥品/醫材『藥品/醫材名稱』(數量)，診治(症狀名稱)病患乙案(本會編號：○○-○-○○○)業經本會審查通過，予同意執行緊急診治(使用)，請查照。

說明：

- 一、日後請補正中央衛生主管機關核發之核准函。
- 二、執行期間請加強本藥品/醫材之不良反應監視，如有發現應立即通報衛生福利部藥物不良反應通報中心及執行機構相關單位，並檢送相關文件至本會備查。
- 三、執行期限完成後請提交結案報告申請結案。

正本：○○○

副本：○○○醫師、聯合人體試驗委員會

聯合人體試驗委員會
主任委員