
	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.3 版	總頁次：16


目錄

1	目的.....	3
2	規範.....	3
3	職責.....	4
4	作業程序.....	4
5	細則.....	5
	5.1 申請條件.....	5
	5.2 申請與送審程序.....	5
	5.3 審查計畫案.....	6
	5.4 彙整意見與通知.....	7
	5.5 歸檔.....	8
	5.6 追蹤審查.....	8
6	名詞解釋.....	9
7	附件.....	9
	附件一 恩慈療法送審資料檢核表.....	10
	附件二 專案進口暨恩慈療法審查意見表.....	11
	附件三 恩慈治療結案報告表.....	13
	附件四 法規與文獻參考.....	15

	大林慈濟醫院研究倫理委員會		制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序		修訂日期	
			113年12月11日	
			第 1.3 版	總頁次：16

修訂記錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.0	106年03月09日	106年03月09日	例年檢視	
1.0	107年11月19日	107年11月19日	例年檢視	
1.0	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
1.0	109年06月20日	109年06月20日	例年檢視	
1.1	110年01月11日	110年01月11日	例年檢視	【新增】 審查表單增加文管編號
1.1	111年05月16日	111年07月02日	視現況需要 修訂作業程序	【修訂】 (1)作業程序名稱為「專案進口暨恩慈療法審查作業程序」。 【新增】 「藥物樣品贈品管理辦法」、「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」等規範於5.1.1。
1.2	112年05月10日	112年08月10日	視現況需要 修訂作業程序	【修訂】 附件一專案進口暨恩慈療法審查意見表
1.3	113年10月08日	113年12月11日	視現況需要 修訂作業程序	【修訂】 依據113年5月22日衛部醫字第1131662050號函訂定醫院施行恩慈治療參考原則修改內文

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.3 版	總頁次：16

專案進口暨恩慈療法審查作業程序

1. 目的

為維護依現行常規醫療無法獲得有效治療病情危急、特殊或重大之病人，申請/進口及緊急治療(恩慈療法 compassion use) 審查程序有所依循，特制定「藥品及醫療器材專案申請」程序。規範於發生特殊狀況時，得於時效內取得藥物樣品、藥物贈品與未獲本國許可證之藥物，以維護病患權益。

2. 範圍

2.1 專案審查案件包括以下類別：

2.1.1 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，診治危急或重大病患，且國內尚無適當藥品或合適替代療法，依特定藥品專案核准製造及輸入辦法第2條、醫療器材管理法第35條、藥物樣品贈品管理辦法第2條第三款規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入(專案進口)。


2.1.2 依衛生福利部公告「醫院施行恩慈治療參考原則」之恩慈治療(恩慈治療 (compassionate use)：係指提供病情危急或重大、或罹患罕見疾病之病人，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經所有可使用的常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等，而申請使用於我國尚未核准上市但已於他國上市、或曾於他國或我國進行臨床試驗之藥品、醫療器材(以下合稱產品)，或尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術等，於臨床試驗外，進行臨床診療使用)。申請恩慈治療需符合以下條件：

2.1.2.1 病人為病情危急或重大，或罹患罕見疾病，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等。(病情危急之病人：係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，死亡將發生於幾個月內；或若未早期治療將很可能過早死亡。病情重大之病人：係指依醫師臨床專業判斷，疾病已嚴重損害病人之身體機能致影響其日常正常生活或已生活不能自理，以及若未治療，該疾病有發展至更嚴重情況的可能性。但短暫或自限性的後遺症或併發症，不包括在內。罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。)

2.1.2.2 申請之產品或醫療技術需符合下列其中之一：

2.1.2.2.1 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。

2.1.2.2.2 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。但單一醫院(總

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.3 版	總頁次：16

院、各分院區分別計算)同疾病申請恩慈治療之病人數累計逾3人者(係依該院累積3件不同對象為限)，需改以人體試驗計畫案提出申請。

2.1.2.3 恩慈治療使用之藥品、醫療器材，需符合藥事法第四十八條之二第一項第一款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第五十五條第二項及藥物樣品贈品管理辦法，或醫療器材管理法第三十五條等規定。

2.1.2.4 已依罕見疾病防治及藥物法規定取得罕見疾病藥物且仍在該藥物治療者，不得申請恩慈治療。


2.1.3 因應緊急公共衛生情事之需要，而有必要使用尚未取得許可證之藥品或醫療器材，依藥物樣品贈品管理辦法第2條第七款、藥事法第48-2條或醫療器材管理法第35條規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入。

3. 職責

- 3.1 本會秘書處負責受理申請案件，管理建檔，彙整審查意見與通知審查結果。
- 3.2 因藥物未經我國衛生福利部查驗登記，療效與安全性仍未確立，且不在藥害救濟範圍內，專任主治醫師應向病人具實說明，並徵求其同意後簽署經研究倫理委員會核准之病人同意書。
- 3.3 恩慈療法藥品僅供經衛生福利部及提供廠商核准之病人使用。專任主治醫師應保存相關文件，至藥品於我國獲准上市後至少2年。但其他法規規定之保存期間長於2年者，從其規定。

4. 作業流程

編號	作業內容	負責人員
1	案件申請並檢附文件 ↓	申請者
2	確認文件與指派審查 ↓	秘書處/主任委員
3	審查 ↓	審查人員
4	通知審查結果與製發許可書	秘書處/主任委員
5	提交結案報告	申請者
6	確認文件與指派審查	秘書處/主任委員

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.3 版	總頁次：16

	↓	
7	審查 ↓	審查人員
8	歸檔	秘書處


5. 細則

5.1 申請條件：


- 5.1.1 依據衛生福利部頒布之「藥物樣品贈品管理辦法」第二條與第十三條、「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第八條等相關規定辦理。
- 5.1.2 須由專任主治醫師（計畫主持人）提出申請。
- 5.1.3 病人為病情危急或重大，或罹患罕見疾病，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等。
- 5.1.4 擬申請之產品或醫療技術需符合下列其中之一：
- 5.1.4.1 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。
- 5.1.4.2 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。但單一醫院（總院、各分院區分別計算）同疾病申請恩慈治療之病人數累計逾3人者（係依該院累積3件不同對象為限），需改以人體試驗計畫案提出申請。

5.2 申請與送審程序


- 5.2.1 申請人以簽呈形式會辦本會。所有簽呈資料皆須申請人自行妥善保存(正本、副本與電子檔)。
- 5.2.1.1 檢附文件：
- 5.2.1.1.1 申請表，建議敘明下列事項：
- 5.2.1.1.1.1 申請人及任職醫院、單位、職稱。
- 5.2.1.1.1.2 申請之理由。
- 5.2.1.1.1.3 各病患姓名包含病歷號、罹患疾病、人數。
- 5.2.1.1.1.4 有關病情危急或重大，或罹患罕見疾病之說明。
- 5.2.1.1.1.5 有關於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌之說明。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.3 版	總頁次：16

- 5.2.1.1.1.6 擬使用之藥物產品(含醫療器材)/醫療技術名稱(含規格含量)、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商、數量。
- 5.2.1.1.1.7 擬使用產品或技術之治療/用藥期程。
- 5.2.1.1.1.8 國內外上市情形及臨床試驗結果說明。
- 5.2.1.1.2 治療計畫書：提出完整之治療方式及療程，含使用之劑量、途徑、期間、預期治療效益、費用與收費方式等資訊，並載明藥品、醫療器材之名稱、型號、規格相關資訊。
- 5.2.1.1.3 病歷摘要。
- 5.2.1.1.4 告知同意書：向病人及家屬詳細說明恩慈治療使用之藥品、醫療器材或醫療技術，及其治療風險、併發症與副作用，以及如發生不可預期之傷害或情事之處理、醫療照護、有無提供補償等；並告知費用及收費方式。
- 5.2.1.1.5 藥品詳細資料及調劑方法。
- 5.2.1.1.6 藥品包裝標示。
- 5.2.1.1.7 擬使用之藥物產品(含醫療器材)/醫療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。
- 5.2.1.1.8 其他文獻。
- 5.2.1.1.9 若前案曾於申請人所屬醫院(不含其他總院或分院)審查通過，或曾受主管機關審查通過者，需檢附相關核可公文或證明；申請人所屬醫院就同疾病病人曾有申請恩慈治療並獲核准者，需說明其案件數量及執行情形。
- 5.2.2 秘書處確認文件齊備後，送呈主任委員指派一名醫藥背景審查人員。
- 5.2.3 秘書處將送審文件併同審查意見表送交審查人員進行審查，審查期限為五個工作天。
- 5.2.4 若申請情況為緊急由主任委員先核示，若非為緊急情況則安排到最近一次會議中追認。
- 5.3 審查計畫案
 - 5.3.1 審查人員依據審查意見表之內容進行審查。
 - 5.3.1.1 審查重點
 - 5.3.1.1.1 心理、社會及醫學評估，有無違反醫學倫理之處。
 - 5.3.1.1.2 病人是否符合病情危急或重大，或罹患罕見疾病。
 - 5.3.1.1.3 確認無其他可比較或適宜之替代治療。
 - 5.3.1.1.4 是否有科學上之實證，說明其效用及安全性。
 - 5.3.1.1.5 病人臨床情況已進入瀕死狀態宜採安寧療護。
 - 5.3.1.1.6 技術操作者之資格及訓練。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.3 版	總頁次：16

- 5.3.1.1.7 已向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書。
- 5.3.1.1.8 病人告知同意書包括下列事項：
- 5.3.1.1.8.1 明確告知該治療之試驗性質，其效果與風險均具有不確定。
- 5.3.1.1.8.2 明確告知可能之副作用與危險。
- 5.3.1.1.8.3 合理引用文獻數據，及原產國人體試驗（及上市）情況。
- 5.3.1.1.8.4 治療方法。
- 5.3.1.1.8.5 其他治療方式之優劣比較。
- 5.3.1.1.9 申請人所屬醫院就同疾病病人曾有申請恩慈治療並獲核准者，是否已逾3件而需改依人體試驗規定辦理。
- 5.3.1.1.10 恩慈治療使用之產品，是否符合藥事法第四十八條之二第一項第一款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第五十五條第二項及藥物樣品贈品管理辦法，或醫療器材管理法第三十五條等規定。
- 5.3.2. 審查人員須於審查意見表詳述審查意見，並簽名及註明日期。
- 5.3.3 若審查人員不為同意或修正後同意之決定，逕提報近期審查會議討論。
- 5.3.4 若為同意之決定，排入近期審查會議核備。
- 5.4 彙整意見與通知
- 5.4.1 秘書處彙整審查人員之審查意見。
- 5.4.1.1 審查意見為「同意」之後續行政作業：
- 5.4.1.1.1 由秘書處於7天內製作許可書，經主任委員核簽後送交計畫主持人，並排入近期審查會議核備。通過證明文件載名下列事項：
- 5.4.1.1.1.1 案件編號。
- 5.4.1.1.1.2 審查通過日期。
- 5.4.1.1.1.3 申請名稱：申請藥物產品(含醫療器材)/醫療技術，請填入學名/商品名/劑量/劑型等；申請醫療器材，請填入名稱等；申請醫療技術，請填入名稱等。
- 5.4.1.1.1.4 申請數量：申請藥物產品(含醫療器材)/醫療技術，請填入藥品總數；申請醫療器材，請填入醫療器材總數。
- 5.4.1.1.1.5 同意之範圍：包含「醫療醫院/部門/科別/主治醫師姓名」、「藥品或醫療器材名稱及數量/醫療技術名稱」、「簡述申請原因」、「預

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.3 版	總頁次：16

計執行期間」、「病人姓名」，若病人數超過1人，需檢附擬治療病人名冊。

5.4.1.1.1.6 委員會會戳及主任委員署名。

5.4.1.2 審查意見為「修正後同意」之後續行政作業：

5.4.1.2.1 由秘書處於3天內通知計畫主持人，計畫主持人應於10天內回覆，本會將逕行撤案，並通知申請人。如申請人有特殊理由者，應主動以書面及email方式申請延長回覆時間。

5.4.1.3 審查意見為「修正後再審」之後續行政作業：

5.4.1.3.1 由秘書處於3天內通知計畫主持人，計畫主持人應於10天內回覆，本會將逕行撤案。並通知申請人。如申請人有特殊理由者，應主動以書面及email方式申請延長回覆時間。若計畫主持人於最近一次審查會議至少5天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。

5.5 歸檔

5.5.1 秘書處將保存執行案件清單及病人名冊備查。

5.5.2 案件相關資料，含送審文件、核准函、結案報告、審查紀錄及其他相關資料，委員會需妥為保存備查。

5.5.3 病人告知同意書正本併同病歷保存。

5.5.4 案件所有原始資料(含核准函、結案申請書、審查意見及其他相關資料)歸檔保存管理，並於指定位置存放。

5.6 追蹤審查

5.6.1 申請人執行恩慈治療期間，委員會可視需要，指派委員實地訪查或要求繳交書面進度報告。

5.6.2 實地訪查之結果，需於委員會報告。必要時，委員會得邀請申請人出席報告執行狀況並備詢。

5.6.3 病人因恩慈治療導致未預期之嚴重不良反應，於獲知日起十五日內通報委員會，並提供詳細書面資料。但未預期之死亡或危及生命之嚴重不良反應，申請人於獲知日起七日內需先通報委員會，並在獲知日起十五日內補提供詳細書面資料。

5.6.4 提交結案報告：


5.6.4.1 申請人於恩慈治療執行完畢或核准執行期間屆滿後四週內向委員會提交完整之書面結案報告。

結案報告資料包含：

5.6.4.1.1 專案暨恩慈結案報告送審資料表(附件一)

5.6.4.1.2 專案暨恩慈結案報告表(附件二)

5.6.4.1.3 告知同意書影本

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.3 版	總頁次：16

5.6.4.1.4 提交病人名單，供委員會彙整備查。

5.6.4.2 委員會於接到書面結案報告後，即指派委員或專家審查，並以原審查委員或專家為優先。

5.6.4.3 結案審查程序：恩慈治療結案之審查，依照 SOP016 結案報告審查作業程序辦理。

5.6.5 結案報告留存紀錄於各醫院，供衛生福利部查核或評鑑有需要時提供查閱。

5.6.6 病人告知同意書正本併同病歷保存。


5.6.7 若經通知 2 次繳交治療結果報告後於 1 星期內尚未繳交報告者，則發函通知申請人，並提至審議會會議討論，暫停申請人後續恩慈療法、專案用藥申請案，若需申請新的恩慈療法、專案用藥申請，須完成前案治療結果報告備查後，才得以提出申請案。

6. 名詞解釋

- 6.1 恩慈治療 (compassionate use)：係指提供病情危急或重大、或罹患罕見疾病之病人，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經所有可使用的常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等，而申請使用於我國尚未核准上市但已於他國上市、或曾於他國或我國進行臨床試驗之藥品、醫療器材（以下合稱產品），或尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術等，於臨床試驗外，進行臨床診療使用。
- 6.2 病情危急之病人：係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，死亡將發生於幾個月內；或若未早期治療將很可能過早死亡。
- 6.3 病情重大之病人：係指依醫師臨床專業判斷，疾病已嚴重損害病人之身體機能致影響其日常正常生活或已生活不能自理，以及若未治療，該疾病有發展至更嚴重情況的可能性。但短暫或自限性的後遺症或併發症，不包括在內。
- 6.4 本原則所稱罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。

7. 附件


- 附件一 恩慈療法送審資料檢核表
- 附件二 專案進口暨恩慈療法審查意見表
- 附件三 恩慈治療結案報告表
- 附件四 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.3 版	總頁次：16

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 恩慈療法送審資料檢核表


申請人：	連絡電話：
聯絡人：	連絡電話：
結案檢附文件	檢附情形
類別： <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 新醫療技術	
一、申請表： ● 申請人及任職醫院、單位、職稱 ● 申請之理由 ● 病人姓名（含病歷號）、診斷。 ● 使用之產品或技術之名稱（含規格含量）、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商、數量 ● 原申請表產品或技術之治療期間或用藥期程	<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附
二、申請通過之核准函	<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附
三、恩慈療法執行期間之實地訪查紀錄或書面進度報告	<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附
四、書面結案報告	<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附
五、病人告知同意書正本併同病歷保存	<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附
六、申請人提交病人名冊，供委員會彙整備查	<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附
七、申請人接受相關違規處置(如:教育訓練、懲處等) 之證明	<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附
八、其他相關文件	<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.3 版	總頁次：16

附件二


佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 專案進口暨恩慈療法審查意見表

<input type="checkbox"/> 專案進口 / <input type="checkbox"/> 恩慈藥品		案件編號：		收件日期：	
藥品名稱：				病人姓名：	
項次	審查重點	審查意見 (若勾選「需修改」，請於「評論」處書寫明確意見)			
藥物資料		通過	需修改	NA	評論
01	藥物適應症、可能效果及副作用				
02	他國核准此類藥物或同意此類藥物進行臨床試驗				
03	提供治療藥物之來源				
治療個案之資料		通過	需修改	NA	評論
04	病情說明				
05	是否為病情危急之重大病人	<input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否			
治療計畫書內容		通過	需修改	NA	評論
06	治療原因(使用該藥物之理由)				
07	治療方法				
08	臨床不良反應及處理方式				
藥物治療同意書內容		通過	需修改	NA	評論
09	藥物之說明(包括適應症及給藥治療方法)				
10	可能產生之副作用、發生率及處理方式				
11	藥物治療進行之禁忌或限制活動				
倫理觀點					
12	心理、社會及醫學評估，有無違反醫學倫理之處	<input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否			
13	病人是否符合病情危急或重大，或罹患罕見疾病	<input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否			


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.3 版	總頁次：16

14	確認無其他可比較或適宜之替代治療			
15	是否有科學上之實證，說明其效用及安全性	<input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否		
16	、病人臨床情況已進入瀕死狀態宜採安寧療護	<input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否		
17	技術操作者之資格及訓練	<input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否		
18	使用之產品，是否符合藥事法第48-2條第1項第1款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第55條第2項及藥物樣品贈品管理辦法，或醫療器材管理法第35條等規定	<input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否		
審查結果		<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修正後同意 <input type="checkbox"/> 修正後再審		
審查委員簽名：			日期：	
複核結果		<input type="checkbox"/> 同意核備 <input type="checkbox"/> 提會討論 <input type="checkbox"/> 其他		
主任委員簽名：			日期：	

E6A0021A25-02

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.3 版	總頁次：16

申請人簽名：	日期：	年	月	日
--------	-----	---	---	---

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	109年02月21日
	SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.3 版	總頁次：16

附件四

法規與文獻參考

1. 藥物樣品贈品管理辦法
2. 醫院施行恩慈治療參考原則