長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會

專案進口藥品病患同意書

這份說明書是用來解說病人的病情，以及接受「\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_治療」的目的及必要性、方法步驟、已知效果、成功率、風險及可能之不良反應、其它替代方案、及救濟措施等相關資訊效果，做為病人與醫師討論時的資料。經醫師說明後仍有疑問，請在簽署同意書前與醫師討論。

|  |
| --- |
| 【紅色】標記之文字為寫作說明及常見之審查意見，請於送件前先確認是否已依說明撰寫，確認後請刪除。\*請務必以中文書寫同意書藥品名稱： 執行單位：XX院區XX科別　　　　　　　電話：　　　　　　　　主治醫師： 　　　　　　　　　　　　　職稱：　　　　　　　　※二十四小時緊急聯絡人※：　　　　　　電話： |
| **病人姓名：****性別：　　　　年齡：****病歷號碼：****通訊地址：****聯絡電話：****法定代理人/有同意權人/輔助人姓名：****與病人關係：****性別：　　　　年齡：****身份證字號：****通訊地址：****聯絡電話：** |
| （一）治療目的： 1.告知該治療之效果與風險均具有不確定2.應說明藥品人體試驗或全球上市現況簡介，若藥品尚未經本國衛生福利部核准上市，應明確說明「藥品XXX尚未經衛生福利部核可使用治療於XXXX疾病」3.應說明病患病況是否確實符合供診治「危急或重大病人」定義、及國內確實尚無其他可比較或適宜替代療法 |
| （二）治療方法： 1.應有完整之治療方式及療程，含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程…等 |
| （三）可能導致副作用與危險及處理方法：(請以病患可以理解方式說明)1.必要：副作用情形。2.必要：本案因使用非衛生福利部核准適應症或國內無許可證之藥品，若產生不良反應，不得申請藥害救濟。3.如發生不可預期之傷害或情事之處理、醫療照護處置。4.有無提供補償。 |
| （四）預期治療結果：1.提供合理之文獻數據，請勿過於正向 |
| （五）其他可能之治療方法及其說明(含優劣比較)： |
| （六）治療進行中之禁忌、限制與應配合之事項：1.請適切說明此治療配合事項，如：需節食、禁食、避孕等。 |
| （七）費用及收費方式：□自費使用，負擔金額約 ，惟預定療程仍可能因後續之病情變化或治療效果而有所調整。如須再次施行相同療程、或後續進行其他治療時，費用將另行採計。□本藥品由 【廠商全名】免費提供使用，若日後無法免費供藥時，□以優惠價格提供□以健保規定辦理□其他方式□其他付費方式  |
| （八）簽章 * 1. 主治醫師已詳細解釋有關本次治療的性質與目的，及可能產生的危險與利益。
		1. 主治醫師\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷姓名)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名)日期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日* 1. 病人已詳細瞭解上述治療計畫、使用案內尚未經核准上市之藥品等所可能產生的危險與利益，有關本次治療的疑問，業經主治醫師詳細予以解釋。本人同意接受此項治療，並且保有此同意書副本一份。
		1. 病人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷姓名)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名)日期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日 【若法定代理人/有同意權人/輔助人、見證人欄位不適用，可刪除】* + 1. 法定代理人/有同意權人/輔助人，與病人之關係
		2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷姓名)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名)日期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日 * + 1. 法定代理人/有同意權人/輔助人簽章原因

□病患為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。□病患為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或因精神障礙、其他心智缺陷，致其為意思表示、受意思表示、辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。□病患雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人簽名。* 1. 如您不是病人或其法定代理人/有同意權人/輔助人，但因病人或其法定代理人/有同意權人/輔助人無法簽署本同意書而需二名見證人簽署。

\*\*見證人應在場參與所有有關同意書之討論 見證人應閱讀同意書等書面資料 見證人應確認病人、法定代理人/有同意權人/輔助人充分了解所有資料內容， 且同意完全出於其自由意願後，於同意書簽名並載明日期。\*\** + 1. 見證人1\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷姓名)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名)日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日* + 1. 見證人2\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(正楷姓名)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名)日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 |