

治療計畫書

附件二

一、申請單位：

二、申請醫師：

三、申請醫療器材基本資料：

商品名(中/英文)：

型號：

規格：

申請數量：

製造廠及產地：

委託廠商：

四、上市國家：

上市年月：西元_____年_____月

衛生福利部許可證：有 無

五、醫療器材付費方式：自費使用 廠商免費提供

其他（請說明）：

六、使用病人姓名(含病歷號)：_____ 共 _____ 人

七、治療疾病名稱：

八、其他可能之治療方法及其說明：

同類醫療器材：

醫療上可取代藥品/醫療器材：

九、治療方法及療程：(請詳述)

十、療效評估：

十一、預期效果：

十二、可能發生的副作用、處理方式：

(若發生不良反應事件，請儘速通報本院研究倫理委員會及衛生福利部。)

十三、執行期限：

十四、相關文獻說明：

長庚醫療財團法人○○長庚紀念醫院
使用供診治危急或重大病人用之醫療器材樣品
病人知情同意書

接受術式（含欲使用醫療器材樣品之品名、型號、規格及數量）：

執行單位：	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：
法定代理人姓名（病人為無行為能力或限制行為能力人）：
與病人關係：
性別： 年齡：
身份證字號：
通訊地址：
聯絡電話：

1. 醫療器材全球上市現況簡介(須另併同說明案內產品尚未經衛生福利部核准上市，其安全性及效能概由醫院負責)：

2. 治療目的及原因(須明確說明病人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)：

3. 治療方法及相關檢驗：
4. 可能產生之副作用、發生率及處理方法：
5. 禁忌症及警告事項（須與原廠仿單一致）
6. 其他可能替代療法及說明（須敘明無法使用傳統治療方式或其他可比較或適宜替代療法之判斷過程）：
7. 預期治療結果及效益：
8. 費用負擔方式：
9. 其他應說明事項（如：產品倘係由牛海綿狀腦病發生國家之牛組織製成，須說明相關風險及限制）：
10. 病人權利： A. 治療過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受此項

治療意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

- B. 為進行本項治療(含案內醫療器材使用)，您必須接受_____醫師的照顧。如果您現在或於治療期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與本院_____部_____科的_____醫師聯絡。
- C. 醫師已將同意書副本交給您，並已完整說明本次治療之性質與目的。_____醫師已回答您有關案內醫療器材與治療相關的問題。

11.治療之退出與中止：

病人可自由決定是否參加手術(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其日後醫師對病人的醫療照顧。此外，病人已充份了解主治醫師亦可能於必要時中止該治療之進行。

12.損害賠償與保險：

此手術不屬於人體試驗，不涉及損壞賠償，其損害賠償依照一般醫療常規。

13.簽章

- A. 主治醫師已詳細解釋有關本次治療(含醫療器材之使用)的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

主治醫師簽章：

日期：□□□□年□□月□□日

- B. 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醫療器材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(含醫療器材之使用)。

病人簽章：

法定代理人簽章：

日期：□□□□年□□月□□日

- C. 如您不是病人或其法定代理人，但因事實需要，病人或其法定代理人(暫時)無法簽署本同意書而需由您代簽。請用正楷書寫您的姓名，並指出您與病人的關係：

1. 姓名：

關係：

身份證字號：□□□□□□□□□□ 聯絡電話：□□□□□□□□□□

通訊地址：

簽章：

日期：□□□□年□□月□□

□日

2. 見證人(非本人或法定代理人簽章，則須另具見證人一名)：

姓名：

身分證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

簽章：
日

日期：年月