**天晟醫院人體研究審查委員會**

**專案進口藥物病患治療同意書**

|  |  |
| --- | --- |
| 申請類型 | □專案 □恩慈使用 |
| 專案進口項目 | □藥品 □醫療器材 |
| 一、藥物基本資料： | |
| 名稱(商品名/產品名)： | |
| 學名(若無，請填不適用) ： | |
| 規格含量(劑量/劑型)： | |
| 二、執行機構：填寫說明：請填寫機構名稱及執行之科部或單位。範例：○○醫院XX科  申請醫師 職稱： 電話：  治療醫師： 職稱： 電話：  ※24小時緊急聯絡人： 職稱： 電話：  填寫說明，請於填寫後刪除：  1. 治療醫師：填寫申請醫師，亦可自行增修資訊，若申請醫師及治療醫師同一人可刪除。  2. 24小時緊急聯絡人：填寫申請醫師姓名、職稱，及其24小時聯絡電話。  3. 若非為「供診治危及或重大病患用」，則「24小時緊急聯絡人」名稱可改為「聯絡人」。 | |
| 三、病患基本資料：  病患姓名： 性別： 年齡：  病歷號碼：  通訊地址：  聯絡電話：  緊急聯絡人： 聯絡電話： | |
| 本同意書提供有關您使用專案進口藥物應該知道的相關訊息。為使您能完全了解此專案進口藥物的主要內容及執行方式，請您詳細閱讀以下的各項資料。您的醫師或其指定的代理人，也將為您說明本同意書的內容。  您可以提出任何和此專案進口藥物有關的問題，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此份同意書。 | |
| 四、治療疾病名稱： | |
| 五、治療目的：  填寫說明，請於填寫後刪除：  1.若為「供診治危及或重大病患用」，請說明其病況是否符合供診治「危及或重大病患」之定義，以及國內確實尚無其他可比較或適宜替代療法。  2.這不是計畫書，請以簡單明瞭的文字敘述並口語話的向病患說明為何要使用此專案進口藥物治療（請不要將計畫書相關的摘要直接複製到此，或使用專業用語）。 | |
| 六、治療方法：  填寫說明，請於填寫後刪除：  1. 須註明案內產品尚未經衛生福利部核准上市  2. 藥品：須含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程…等。  3. 醫療器材：須含醫療器材施行途徑、間隔、劑量、療程等。請寫清楚特別檢查之施行方法及危險性，包含所有侵入性行為。病患知道後，可能會影響使用意願的內容，尤其是必須做的侵入性檢查(例如多次切片)要描述清楚。  4. 注意避免專業名詞，以淺顯易懂的文字(國三程度)說明。 | |
| 七、可能產生之副作用、發生率及處理方法：  填寫說明，請於填寫後刪除：  1. 重點在向病患解釋使用此藥物可能遇到的危險，因此須說明由過去的資料當中可能發生的副作用及其發生率有哪些，並盡可能以數字清楚呈現（請以百分比描述）。不可因為擔心病患知道之後不使用而刻意隱瞞。  2. 請說明萬一發生危險、副作用或緊急狀況時的聯絡方式及處理方式，以及醫師必會盡力救治等相對安撫字眼。  3. 若有死亡、不孕或造成重大傷害之可能，或對病患、胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒有預期危險或不便處，一定要說明清楚。 | |
| 八、預期治療效果：  填寫說明，請於填寫後刪除：  1. 讓病患知道使用此專案進口藥物的好處，最好以數字描述，例如有百分之幾的人病情改善或治癒內容必須有所根據，不能誇大。 | |
| 九、其他可能之治療方法及其說明：  填寫說明，請於填寫後刪除：  1. 醫療上可取代之同類藥品/醫療器材。  2. 建議敘明國內確實尚無法使用傳統治療方式或其他可比較或適宜替代療法。 | |
| 十、病患注意事項：  填寫說明，請於填寫後刪除：  1. 須與原廠仿單一致。  2. 如：需避孕、不可哺餵母乳、不可服用哪些藥物、不可開車…等。 | |
| 十一、藥物付費方式：  □病患自費使用（恩慈療法不適用）  □ 廠商（請填全名）免費提供  □其他方式，請說明 | |
| 十二、治療之退出與中止：  填寫說明，請於填寫後刪除：  建議敘明病患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患的醫療照顧。此外，病患已充分了解主治醫師亦可能於必要時中止該治療之進行 | |
| 十三、損害補償：  填寫說明，請於填寫後刪除：  1. 須註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. 建議敘明此治療不屬於人體試驗，不涉及損壞賠償，其損害賠償依照一般醫療常規。  如：本專案進口藥物之治療計畫發生不良反應造成損害，其損害賠償依照一般常規醫療由○○醫院負責。 | |
| 十四、病患權利及個人資料保護機制：  1. 天成醫療社團法人天晟醫院將盡力維護您在治療過程中應得之權益，並善盡醫療上必要之注意。  2. 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，我們都將即時提供給您及您的法定代理人或有同意權人。  3. 如果您現在或於治療期間有任何問題或狀況，請與申請醫師/治療醫師聯絡。  4. **機密性**：對您檢查的結果及醫師的診斷，都會被保密。除了有關機構依法調查外，我們會小心維護您的隱私。  5. 申請醫師/治療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且已回答您有關案內治療相關的問題。  6. 您不會因簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。 | |
| 十五、簽章：  A. 申請醫師/治療醫師聲明：本人已詳細解釋並回答有關本次治療的性質與目的及可能產生的危險與利益。  **申請醫師簽章**：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 簽署日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日  **治療醫師簽章**：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 簽署日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日  B. 病患聲明：本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物等所可能產生的危險與利益，有關本次治療的疑問，業經治療醫師詳細予以解釋。本人同意接受此項治療。  病患簽名： 簽署日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日  法定代理人簽名： 簽署日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日  與病患關係：   * **病患若為無行為能力人（未滿七歲之未成年人）時，由法定代理人為之；若為受監護宣告之人時，由監護人擔任其法定代理人。** * **病患若為限制行為能力人（滿七歲以上之未成年人）或受輔助宣告之人時，須有本人及法定代理人或輔助人之同意。**   C. 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（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，並指出您與病患的關係：  1. 有同意權人簽名： 簽署日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日  身分證字號： 聯絡電話：  與病患之關係：  代簽原因：  2. 見證人(非本人或法定代理人簽章，則須另具見証人一名)：  見證人簽名： 簽署日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日  身分證字號： 聯絡電話：  通訊地址：  代簽原因：   * **病患雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。如您不是病患或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明代簽原因。** | |