國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**專案藥品受試者同意書**

“藍色字體”為說明，請於填寫完成後自行刪除。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 藥品名稱 | | 商品名：  學名： | | | |
| 使用單位 | 醫療單位 | |  | 病房 |  |
| 治療醫師 | |  | 電話 |  |
| 病人姓名： 性別：  病歷號碼： 年齡：  通信地址：  聯絡電話：  緊急連絡人姓名： 聯絡電話： | | | | | |
| * 試驗（治療）藥品（需提供含量規格）： | | | | | |
| * 治療疾病名稱： | | | | | |
| * 治療目的：   （註：須註明本品未經衛生福利部核准上市，或本品已經衛生福利部核准上市，但於本次治療非屬適應症使用，且其效果與風險均具有不確定性）  （註：須說明病人符合供診治危急或重大病患之用，且目前尚無衛生福利部核准上市之替代品可使用之理由，合理引用文獻數據，及原產國人體試驗(及上市)情況） | | | | | |
| * 給藥方法（含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程…等）： | | | | | |
| * 可能產生的副作用、處理方式： | | | | | |
| * 預期效果： | | | | | |
| * 治療（試驗）進行中之禁忌或限制活動： | | | | | |
| * 藥品費用   □自費使用  □本藥品由 免費提供使用，若日後無法免費供藥時，  □以優惠價格提供  □依健保規定辦理  □其他方式： （請說明） | | | | | |
| * 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及不適用藥害救濟法）： | | | | | |
| **簽名頁**  本人（即主治醫師）已補充解釋有關本計畫目的、預期效果、副作用及可能產生的危險與利益，並且已回答針對本臨床試驗所提出的問題。  **本同意書一式2份，已將1份已簽名的同意書交給您，並完整說明使用目的。**  主治醫師簽名：  日期： 年 月 日  病人已詳細瞭解本計畫目的，以及其所可能產生的危險與利益；此外，針對本計畫所提出的問題，主治醫師已經詳細予以解釋。  **本人同意接受成為本專案藥品之使用者。**  病患簽章：  日期： 年 月 日  法定代理人簽章：  與病患關係：  日期： 年 月 日 | | | | | |