國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**恩慈治療受試者同意書**

“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： | | | | |
| 1. 治療疾病名稱與目的：   (須註明使用產品未經衛生福利部核准上市；請確認並說明是否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) | | | | |
| 1. 治療方法：   (含給藥/醫材使用途徑、給藥間隔、劑量、療程…等) | | | | |
| 1. 可能導致之副作用、發生率及處理方式： | | | | |
| 1. 預期治療效益： | | | | |
| 1. 治療進行中之禁忌或警告事項、限制活動： | | | | |
| 1. 治療費用：   □ (請填全名)廠商免費提供  □ 其他(請說明)： | | | | |
| 1. 其他可能之治療方法及其說明：   \*同類藥品/醫材及醫療尚可取代藥品/醫材及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 | | | | |
| 1. 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(含案內藥品/醫材使用)，必須接受　　　　醫師照顧。如果現在或於治療期間有任何問題或狀況，請不必客氣可與醫師聯絡。 | | | | |
| 1. **簽名：**   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計畫之使用者。**  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 | | | | |