**人體試驗暨研究倫理委員會**

**專案進口醫材病患同意書**

**(送件時申請醫師請在此處簽名及日期)**

第 版/西元 年 月 日

|  |
| --- |
| **本同意書提供有關您使用專案進口醫材應該知道的相關訊息。為使您能完全了解此專案進口醫材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醫材有關的問題，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。** |
| 接受術式： |
| 醫療器材品名：型號： 規格： |
| 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 |
| 主治醫師： 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.主治醫師：可自行增修資訊，若無，請自行刪除2.24小時緊急聯絡人：填寫計畫主持人或經過IRB相關事項訓練與授權人員姓名、職稱，及其24小時連絡電話。3.若非為「供診治危及或重大病患用之醫療器材樣品」，則「24小時緊急聯絡人」名稱可改為「聯絡人」。 |
| 病患姓名： 性別： 年齡：病歷號碼：通訊地址：聯絡電話：法定代理人/有同意權人姓名： 性別： 年齡：與病患關係：身分證字號：通訊地址：聯絡電話：填寫說明，請於填寫後刪除：1.病患若為無行為能力人（未滿七歲之未成年人）或受監護宣告之人時，須有法定代理人或監護人之同意。2.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。3.若不納入上述二項病患，可自行刪除或不填寫法定代理人或有同意權人的部分。 |
| **一、全球上市現況簡介**填寫說明，請於填寫後刪除：1.應以口語的方式簡要說明全球上市的現況，和使用的必要性（請不要將計畫書相關的摘要直接複製到此）。2.應同時說明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。範例：我們將使用○○(醫材名稱)，目前全球上市 or 核准國家、核准適應症為○○症。台灣目前尚未經衛生福利部核准上市，其醫療器材的安全性及效能，由○○醫院負責。 |
| **二、治療目的及原因**填寫說明，請於填寫後刪除：1.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醫療器材治療（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）。2.若為「供診治危及或重大病患用之醫療器材樣品」，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。3.請盡量以「您」來稱呼「病患」。 |
| **三、治療方法及相關檢驗**填寫說明，請於填寫後刪除：1.注意避免專業名詞，以淺顯易懂的文字(國三程度)說明。2.請盡量以「您」來稱呼「受試者」。3.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。 |
| **四、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醫材可能遇到的危險，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。範例：1.使用此醫療器材相關的風險 (副作用)所有醫療器材都可能造成副作用，而您可能會經歷也可能不會發生下列清單中的副作用。非常常見(發生率1/10(含)以上)：○○○。常見(發生率1/10~1/100(含)間)：○○○。不常見(發生率1/100~1/1000(含)間)：○○○。罕見(發生率1/1000~1/10000(含)間)：○○○。非常罕見(發生率1/10000以下)：○○○。觀察到的嚴重副作用及處理方式：○○○。使用醫療器材期間，您的主治醫師會定期監測您是否發生副作用。必要時，將安排您進行額外的訪視及檢測。如果您發生副作用，敬請告知您的主治醫師，主治醫師會依您的情況決定給予適當處置。2.使用醫療器材過程相關的風險在治療進行的過程中，您可能會感到不適，某些檢驗可能會有危險，例如：採集血液樣本、心電圖檢測、肝臟切片檢查…等。2.1採集血液樣本：從手臂上抽血可能會引起部位疼痛、瘀青、頭昏眼花，而在很低的機率下可能會發生感染。處理方式為抽血後需按壓抽血部位至少5分鐘；瘀青可以熱敷方式緩解；頭昏眼花則需靜坐或平躺休息。若抽血處感染請立即與您的主治醫師 醫師聯絡，○○醫院將提供您必要之醫療照護2.2空腹可能引起頭暈、頭痛、胃不舒服或暈倒。處理方式為靜坐休息，抽血後盡快進食。2.3心電圖貼片可能會使皮膚泛紅或發癢，會輕微感到不適，不需處理。2.4肝臟切片檢查可能相關的風險，包括腹部出血，肝血腫，肝管出血，菌血症，膽汁性腹膜炎，胸膜炎，或相鄰的器官等，發生率為0.06％至0.32％，在最壞的情況下，可能導致死亡，但機會是低於1/10000至1/12000。醫護人員會在檢查後隨時監測您的狀況，提供立即的處理。如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：1.撥打電話聯絡24小時緊急聯絡人。2.視需要前往最近的急診室。 |
| **五、禁忌症及警告事項**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。 |
| **六、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.讓病患知道不是非使用不可，若不使用時，病患可接受的其他治療方法、同類醫材/醫療上可取代醫材是什麼，並說明預期會達到的效果，內容必須清楚具體，最好可以數字量化，治療詳細內容可不寫。2.若為「供診治危及或重大病患用之醫療器材樣品」，請敘明無法使用傳統治療方法或其他可比較或適宜替代療法之判斷過程。 |
| **七、預期治療效果及效益**填寫說明，請於填寫後刪除：1.讓病患知道使用此專案進口醫材的好處，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。 |
| **八、費用負擔方式**填寫說明，請於填寫後刪除：1.讓病患知道本醫療器材是自費使用或由○○廠商免費提供使用。2.提醒您，恩慈療法、罕見疾病使用不可由病患自費。3.如為廠商免費提供使用，應說明若日後無法免費提供時，是由○○醫院以優惠價格提供、依健保規定辦理或其他方式提供。 |
| **九、其他應說明事項**填寫說明，請於填寫後刪除：1.如：產品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。 |
| **十、病患權利**1.臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾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.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，可與在　　　　醫院　　　科　　　部的　　　　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.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。 |
| **十一、治療之退出與中止**病患可自由決定是否使用專案進口醫療器材，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您的醫療照顧。此外，主治醫師亦可能於必要時中止該治療之進行。 |
| **十二、損害賠償與保險**此治療不屬於人體試驗或人體研究，不涉及損害賠償，其損害賠償依照一般常規醫療。 |
| **十三、簽章**1.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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 簽署日期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日2.病患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)。病患簽名： 簽署日期：西元 年 月 日法定代理人簽名： 簽署日期：西元 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。**

3.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：西元 年 月 日與病患之關係： 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：西元 年 月 日聯絡電話： 身分證字號： 通訊地址： * **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。**
 |