高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

恩慈治療同意書

**恩慈療法藥品**

1. 「恩慈 (compassionate)療法藥品」，為診治危急或重大病患，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但本國未核准上市之藥物。
2. 國內無許可證之藥品或其適應症不符。
3. 申請恩慈療法藥品需符合以下列條件:

（一）擬申請之藥品需已有執行臨床試驗且有效果及安全性報告，由本院專任主治醫師提出申請，且申請之適應症需與執行臨床試驗相同者。

（二）申請個案，為病情危急或重大之病人，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌者。

（三）廠商同意無償提供藥品者。

本表格提供您有關接受恩慈治療藥物的相關資訊。主治醫師將親自向您說明治療的詳細內容並回答您的任何疑問，請經過慎重考慮後方予簽名。

治療藥品: 申請編號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ 國外已核准上市 □ 國外未核准上市，目前屬於臨床試驗藥品

□ 其他(需填寫)

|  |
| --- |
| 執行單位 ： 聯絡電話：07-3422121轉分機  主治醫師 ： 職稱：  藥品贊助者：□ 無 □ 有 |
| 病人姓名： 性別： 出生年月日：  身分證號： 病歷號：  通訊地址：  聯絡電話：  法定代理人/有同意權人姓名： 性別： 出生年月日：  與病人之關係： 身份證字號：  通訊地址：  聯絡電話： |
| 1. 治療疾病名稱（包括癌症期別）： |
| 2. 建議採用恩慈療法的理由（病情說明）： |
| 3. 恩慈療法藥物說明(適應症/給藥治療方法)： |
| 4. 恩慈療法藥物可能產生的副作用及發生率、處理方式: |
| 5. 藥物治療之預期效果： |
| 6. 特殊警語與使用注意事項： |
| 7. 治療進行中之禁忌或限制活動(對申請藥品或藥品中任一成份過敏者，均不得使用) |
| 8. 病人權益與義務：   * 接受恩慈治療您不需給付該項藥品的費用；恩慈治療期間即使藥品上巿，仍由廠商依原訂同意提供藥品完成該次療程。 * 您可以中途退出恩慈治療，不會影響您的醫療照護權利。 * 接受恩慈治療所導致之不良反應或傷害，不予補償或賠償。 * 恩慈療法不符合國內藥害救濟申請辦法，若您不願意接受這樣的風險，請勿提出申請。 * 藥品不得私自轉讓或販售，未使用完應繳回。 * 治療期間對於自身權益如有任何疑義，請與主治醫師聯絡，其聯絡電話為07-XXXXXXX轉分機XXXXX；也可以與本院人體研究倫理審查委員會洽詢，其電話為：07-3422121轉分機71571。 |
| 14. 簽章  (一)主治醫師已詳細解釋有關預申請恩慈療法藥物之治療目的，及可能產生之危險與利益，及詳如說明書的各項內容：  主治醫師： （簽名）日期： 年 月 日  (二) 有關預申請恩慈療法藥物之疑問，已經主治醫師詳細予以解釋，簽名人也已瞭解上述治療程序及其可能產生之利益與危險。簽名人同意接受以恩慈療法申請之藥物進行治療。  (1)病人姓名（本人）： （簽名）日期： 年 月 日  (2)病人之法定代理人： （簽名）日期： 年 月 日  與病人之關係（須勾選） 1.□父母　　2.□監護人  (3)病人之關係人： （簽名）日期： 年 月 日  與病人之關係（須勾選）1.□配偶 2.□成年子女 3.□父母 4.□兄弟姊妹  (4)見證人： （簽名）日期： 年 月 日  身份證字號： 聯絡電話：  通訊地址：  茲見證下列事項：  □ 立同意書人無法閱讀，經解釋已確切了解本同意書內容。  □ 該指印為 （蓋指印者姓名）之指印。 |