

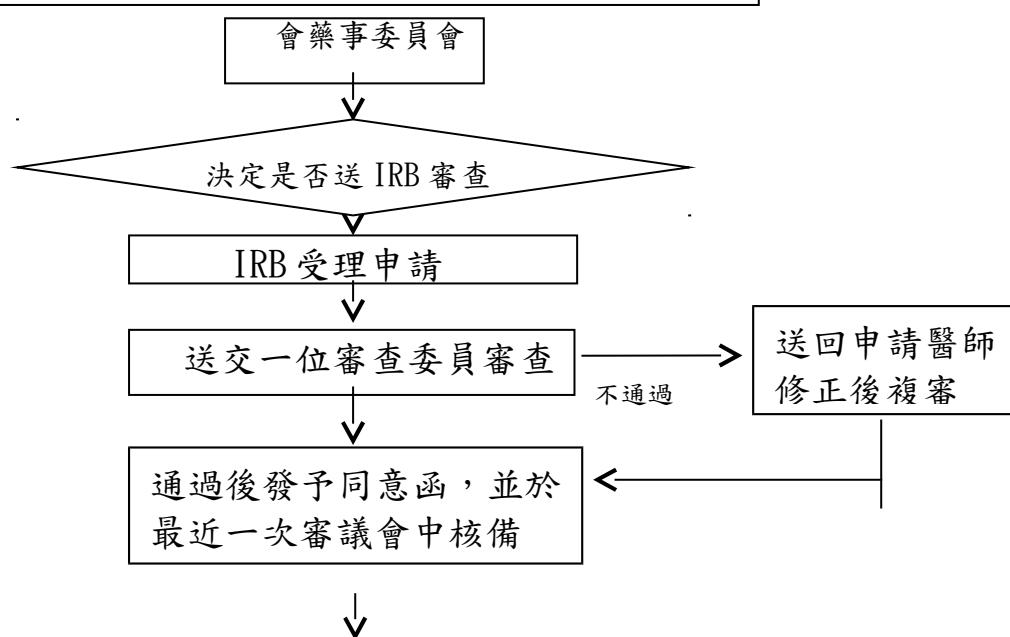
高雄榮民總醫院

申請專案進口藥品送審資料排列方式

- 一、專案簽呈（以稿代簽或簽稿併陳皆可，若為急件，請於簽呈內文或會核單中說明為急迫案件）
- 二、治療計畫書
- 三、受試者同意書
- 四、藥品仿單說明書
- 五、行政院衛生署核准上市證明書（尚未獲准上市者，則檢附國外上市證明）
- 六、相關醫學文獻

高雄榮民總醫院專案進口藥品作業流程

申請醫師備齊簽呈及相關文件（如上）一式二份



陳院長核可後，由申請醫師所屬一級單位行文行政院衛生福利部申請核准（副本知會人體試驗委員會、藥事委員會）

高雄榮民總醫院
專案進口藥品治療計畫書

- 一、申請單位：
- 二、申請醫師：
- 三、申請藥品名稱：（商品名、學名、製造廠及產地）
申請藥品總數：
藥品提供廠商：
該藥品是否已獲行政院衛生署核准上市？
是（檢附國內核准上市證明）
否，但已在國外上市（檢附國外上市證明）
- 四、使用病患姓名： 共 人
- 五、治療疾病名稱：
- 六、給藥方法：（含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程...等）
- 七、療效評估：
- 八、預期效果：
- 九、可能發生的副作用、處理方式：
（若發生藥品不良反應事件，請儘速向所屬主管單位、本院人體臨床試驗委員會及衛生署報告）

高雄榮民總醫院
專案進口藥品受試者（病人）同意書

本同意書提供該藥物之相關訊息，您的醫師或其指定代理人將會為您說明本同意書內容及回答您任何問題。

試驗（治療）藥品：	
執行單位：	電話：
治療醫師：	職稱：
治療疾病名稱：	

病人姓名：_____ 身份證字號：□□□□□□□□□□ 性別：□男 □女
出生日期：西元____年__月__日 病歷號：_____

通訊地址：_____

電話：_____

法定代理人姓名（如適用）：_____ 與受試者之關係：_____

（註：未滿7歲，只需法定代理人簽名；7歲~未滿20歲，需受試者本人及法定代理人同時簽署）

有同意權人姓名（如適用）：_____ 與受試者之關係：_____

（註：受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權人為之。前項有同意權人為配偶或其同居之親屬。）

性別：□男 □女 出生日期：西元____年__月__日

身份證字號：□□□□□□□□□□

通訊地址：_____； 同上。

電話：_____

(一) 用藥目的：

向受試者簡單幾句介紹你要做什麼，太詳細反使其困惑。

(二) 用藥方法：

(三) 預期試驗效果及利益：

讓受試者知道參加試驗的好處，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。

(四) 可能導致之副作用、危險及處理方法：（副作用以具體數據表示）

在過去的經驗中，服用本藥後較常發生的副作用包括：

處理方法：當您有任何不適的情況發生時，請告訴您的試驗主持醫師，醫師必將盡力給予您最妥善的治療及照顧。一旦您有任何緊急狀況或其他不尋常的身體狀況發生，而無法以現有藥物有效控制時，請立即與您的醫師或護理工作人員聯繫。（電話號碼或手機號碼）

(五)其他可能之治療方法及其說明：

讓受試者知道不是非參加不可，若不參加研究時，受試者可接受的其他治療方法是什麼

(六)試驗進行之禁忌或限制活動：

如：需避孕、不可哺餵母乳、不可服用那些藥物、不可開車…等。

(七)使用本藥物病人個人權益將受以下保護：

- (1) 本機構將盡力維護受試者在試驗過程中應得之權益，並善盡醫療上必要之注意。
- (2) **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。
- (3) 病人於用藥過程中可隨時撤回同意，且不會引起任何不愉快或影響您的醫生對您日後的醫療照顧。如欲停止用藥請負責醫師，_____醫師，電話為：_____
- (4) 如果發現任何新資訊有可能會影響病人繼續用藥的意願時，病人、法定代理人或有同意權人會被即時告知。
- (5) 您不會因簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

(八) 簽署：

本人已充分瞭解本藥物之內容及其可能產生之危險與利益，並知悉本人在用藥期間有權隨時無條件退出試驗。有關本藥物之疑問，業經負責醫師或其代理人詳細予以解釋。本人係在完全自主下同意接受使用本藥物。

病人簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

法定代理人簽名（如適用）：_____

日期：西元_____年____月____日

有同意權人簽名（如適用）：_____

日期：西元____年__月__日

見證人姓名（如適用）：_____

見證人簽名：_____

日期：西元____年__月__日

（說明：當病人或法定代理人不識字或無法閱讀時，需見證人的簽名及受試者本人或法定代理人的簽名或指印。）

負責醫師聲明：

我保證我本人或我的醫療團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對上述人士解釋過本藥物，包括用藥目的、程序與用藥過程中可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被提出之疑問，均已獲得滿意的答覆。

解釋同意書者姓名：_____ 解釋同意書者簽名：_____

日期：西元____年__月__日

計畫主持人姓名：_____ 計畫主持人簽名：_____

日期：西元____年__月__日

註：請口語化簡單描述