國軍高雄總醫院人體試驗委員會

恩慈療法病患計畫書(細胞治療技術)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治療計畫概要：   1. 細胞治療項目(細胞種類)： 2. 適應症名稱(含中/英文)： 3. 計畫簡述： | | |
| 細胞製品   1. 細胞來源： 2. 細胞製程資訊： 3. 施用劑量/細胞數： 4. 施用劑量之合理性與依據： 5. 施用細胞治療的途徑(route of administration)： 6. 施用細胞之頻率及總次數： | | |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 使用單位： |  | 部/病房 |  |  | | 治療醫師： |  | 電話： |  |  | | | |
| 病患姓名： | 性別： | 年齡： |
| 病歷號碼： |  |  |
| 通訊住址： | 電話： |  |
| 緊急聯絡人： | 電話： |  |
| （一）評估病患符合此治療之條件及方式： | | |
| （二）細胞治療施行流程： | | |
| （三）細胞製品運送至治療機構之程序，以及於治療機構之保存方式： | | |
| （四）接受治療病患之照護方式，包含疾病惡化之後的後續治療處理原則： | | |
| （五）併用治療方法： | | |
| （六）禁用治療： | | |
| （七）緊急處理機制： | | |
| （八）治療效果之評估與追蹤方式：   1. 治療效果評估指標及其方法學 2. 安全性評估指標及其方法學 3. 治療期間以及治療結束後的追蹤頻次 | | |
| （九）費用及其收取方式  □廠商： 免費提供  □病患自費使用： (金額)須檢附其費用之成本分析、項目及金額)  □其他： | | |
| （十）發生不良反應之救濟措施   1. 不良反應通報    1. 發生非預期嚴重不良反應時之24小時緊急連絡人    2. 通報流程及處理方式 2. 救濟措施    1. 保險措施(請述明保險廠商)    2. 其他救濟措施 | | |
| （十一）參考文獻 | | |
| （十二）細胞製備場所資料   1. 所屬機構名稱 2. 負責人姓名 3. 細胞製備場所地址 | | |