國軍高雄總醫院人體試驗委員會

恩慈療法病患同意書(細胞治療技術)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 執行單位： |  | 部/病房 |  |  | | 主治醫師：  緊急聯絡人： |  | 電話：  電話： |  |  | | | |
| 病患姓名： | 性別： | 年齡： |
| 病歷號碼： |  |  |
| 通訊住址： | 電話： |  |
|  | 電話： |  |
| 一、細胞製備場所：   1. 名稱： 2. 地址： 3. 衛生福利部認可函日期及文號： | | |
| 二、擬施行之細胞治療技術：   1. 疾病診斷(含期別) 2. 建議施行細胞治療技術之名稱及適應症 3. 建議施行原因 | | |
| 三、該項細胞治療技術及適應症：   1. 項目名稱 2. 適應症 | | |
| 四、施行該項細胞治療技術之目的及必要性：   1. 目的 2. 必要性 | | |
| 五、施行蓋像細胞治療技術的方法及步驟： | | |
| 六、施行該細胞治療技術的已知效果：因每家細胞製備場所的處理方式不盡相同，就算是同類細胞，不同場所製作之細胞無法完全相互援用之前使用經驗。   1. 安全性 2. 可能的治療效果 | | |
| 七、可能發生的風險或不良反應(包含如下但不在此限)   1. 與細胞處理相關的風險： 2. 與治療過程相關的風險： | | |
| 八、禁忌、限制及應配合事項： | | |
| 九、救濟措施：(有無保險機制) | | |
| 十、細胞檢體(含衍生物及剩餘檢體)、個人資料保存使用及再利用： | | |
| 十一、費用負擔方式：  □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： | | |
| （七）本人已詳閱以上各項資料，有關本藥之疑問業經使用醫師詳細予以解釋，本人同意使用本藥。  病患簽名： 日期：  法定代理人簽名： 日期：  如您不是病患或其法定代理人，但因事實需要，患者或其法定代理人無法簽署本同意書而需由您代簽。請指出您與患者的關係：  有同意權人姓名簽章： 日期：  與病患關係：  見證人： 日期：  (同意人、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時以指印代替簽名，應由見證人在場參與所有有關此同意書之討論，並於見證人欄位簽署與填寫相關資訊) | | |
| （八）本人已詳細解釋並回答有關本次治療的性質與目的，及可能產生的副作用、危險及利益  治療醫師簽章： 日期： | | |

註：請口語化簡單描述