

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街 161-2
號

聯絡人：吳佩寧

聯絡電話：(02)27878000#7539

電子信箱：pennywu@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國104年2月4日

發文字號：FDA器字第1041600895號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：使用供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品「病患同意書」範本1份

主旨：檢送使用供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品申請
案應附之「病患同意書」範本乙份供參，請查照。

說明：

- 一、依據本署103年9月27日及11月23日醫療器材臨床試驗IRB
座談暨研討會會議決議事項辦理。
- 二、有關專科教學醫院或區域級以上教學醫院依藥物樣品贈
品管理辦法規定之旨揭申請案，本署前訂定「供診治危
急或重大病患用之醫療器材樣品」審查原則在案（本署
103年1月28日FDA器字第1031600574A號函諒達）。
- 三、為保障民眾權益，病患同意書應明確刊載足以確認病患
知悉欲接受使用尚未經衛生福利部核准上市之產品，其
治療之相關權利義務及資訊（如副作用、費用負擔、可
能風險及利益等），各項主要應告知事項請參閱範本內
容。

正本：童綜合醫療社團法人童綜合醫院沙鹿院區、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺
北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、彰化
基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、臺北市立
聯合醫院中興院區、臺北市立聯合醫院陽明院區、臺北市立聯合醫院仁愛院區
、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福
利部豐原醫院、台南市立醫院、國立陽明大學附設醫院、國立臺灣大學醫學院
附設醫院雲林分院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、國軍桃園總醫院附設民
眾診療服務處、國軍臺中總醫院附設民眾診療服務處、國軍花蓮總醫院附設民
眾診療服務處、臺中榮民總醫院嘉義分院、臺北榮民總醫院桃園分院、阮綜合
醫療社團法人阮綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、長庚醫療財團法
人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長
老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅

人體試驗委員會 104/02/04



1040000605

紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、財團法人基督教長老會馬偕紀念醫院淡水分院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人二林基督教醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、義大醫療財團法人義大醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、馬偕紀念醫院台東分院、台北市立萬芳醫院—委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、輔英科技大學附設醫院、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、澄清綜合醫院、澄清綜合醫院中港分院、東元綜合醫院、大千綜合醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、林新醫療社團法人林新醫院、新北市立聯合醫院、敏盛綜合醫院、敏盛綜合醫院三民院區、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、寶建醫療社團法人寶建醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院虎尾院區、國立成功大學醫學院附設醫院、高雄榮民總醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、中山醫學大學附設醫院

副本：衛生福利部醫事司、中華民國醫師公會全國聯合會

醫院

使用供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品 病患同意書（範本）

接受術式（含欲使用醫療器材樣品之品名、型號、規格及數量）：

執行單位： 電話：
主治醫師： 職稱：
※二十四小時緊急聯絡人※： 電話：

病患姓名：
性別： 年齡：
病歷號碼：
通訊地址：
聯絡電話：
法定代理人姓名（病患為無行為能力或限制行為能力人）：
與病患關係：
性別： 年齡：
身份證字號：
通訊地址：
聯絡電話：

1. 醫療器材全球上市現況簡介（須另併同說明案內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）：
2. 治療目的及原因（須明確說明病患病況是否確實符合供診治「危急或重大病患」定義、及國內確實尚無其他可比較或適宜替代療法）：
3. 治療方法及相關檢驗：
4. 可能產生之副作用、發生率及處理方法：
5. 禁忌症及警告事項（須與原廠仿單一致）
6. 其他可能替代療法及說明（須敘明無法使用傳統治療方式或其他可比較或適宜替代療法之判斷過程）：
7. 預期治療結果及效益：
8. 費用負擔方式：

9. 其他應說明事項（如：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）：

10. 病患權利：

- A. 治療過程中，與你(妳)的健康或是疾病有關，可能影響你(妳)繼續接受此項治療意願的任何重大發現，都將即時提供給你(妳)。
- B. 為進行本項治療(含案內醫療器材使用)，你(妳)必須接受_____醫師的照顧。如果你(妳)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。
- C. 醫師已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本次治療之性質與目的。_____醫師已回答您有關案內醫療器材與治療相關的問題。

11. 治療之退出與中止：

病患可自由決定是否參加手術(含案內醫療器材之使用)，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病患的醫療照顧。此外，病患已充份了解主治醫師亦可能於必要時中止該治療之進行。

12. 損害賠償與保險：

此手術不屬於人體試驗，不涉及損壞賠償，其損害賠償依照一般醫療常規。

13. 簽章

- A. 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：

日期：□□□□年□□月□□日

- B. 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)。

病患簽章：

法定代理人簽章：

日期：□□□□年□□月□□日

- C. 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. 姓名：

關係：

身份證字號：□□□□□□□□□□ 聯絡電話：□□□□□□□□□□

通訊地址：

簽章：

日期：□□□□年□□月□□日

2. 見證人(非本人或法定代理人簽章，則須另具見證人一名)：

姓名：

身份證字號：□□□□□□□□□□ 聯絡電話：□□□□□□□□□□

通訊地址：

簽章：

日期：□□□□年□□月□□日