



專案用藥、恩慈療法及健 保事前審查用藥

知情同意書簽署宣導

單位：人體試驗審查委員會

適用情境

以下情況皆需簽署完整知情同意書：

專案用藥

專案製造或專案進口的藥品使用

恩慈療法用藥

同情使用恩慈藥品的治療方案

健保事前審查用藥

需經健保署事前審查核准的特殊用藥

共通點：這些藥品普遍國內尚未核准上市，或雖已上市但須經政府單位嚴格審查，故需要更嚴謹的病人同意程序

簽署同意書的重要性

- 法規依據：TFDA 《特定藥品專案核准製造及輸入辦法》
- 確保病人充分理解治療風險、效益及替代療法
- 文件完整性是審查單位及結案程序的必備條件



本會現行同意書版本



1 專案製造 - 病人知情同意書

適用於國內專案製造的特殊藥品

	專案製造- 病人知情同意書	文件編碼	KMUH/IRB/SOP/02.11.H
		版次	第 2025.00 版
執行單位：電話：			
治療醫師：		職稱：	
病人姓名：	性別：	年齡：	
病歷號碼：	身份證號碼：		
通訊地址：	電話：		
緊急聯絡人：	電話：		

2 專案進口 - 病人知情同意書

適用於同情使用國外輸入的特殊藥品

	專案進口- 病人知情同意書	文件編碼	KMUH/IRB/SOP/02.11.G
		版次	第 2025.00 版
執行單位：電話：			
治療醫師：		職稱：	
病人姓名：	性別：	年齡：	
病歷號碼：	身份證號碼：		
通訊地址：	電話：		
緊急聯絡人：	電話：		

3 恩慈療法 - 病人知情同意書

適用於同情使用恩慈藥物的治療方案

	恩慈療法- 病人知情同意書	文件編碼	KMUH/IRB/SOP/02.11.F
		版次	第 2025.00 版
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。			
執行單位：		電話：	
治療醫師：		職稱：	
病人姓名：	性別：	年齡：	
病歷號碼：	身份證號碼：		
通訊地址：	電話：		

4 健保事前審查用藥 - 病人知情同意書

適用於需健保署事前審查的藥品

	健保事前審查專案給付 審查-病人知情同意書	文件編碼	KMUH/IRB/SOP/02.11.J
		版次	第 2025.00 版
執行單位：電話：			
治療醫師：		職稱：	
病人姓名：	性別：	年齡：	
病歷號碼：	身份證號碼：		
通訊地址：	電話：		
緊急聯絡人：	電話：		
1.治療藥品/醫療器材名稱(商品名/學名)：			

5 其他 - 病人知情同意書(少量備藥/無限定病人)

適用於其他特殊情況的用藥(少量備藥/無限定病人)

	其他同意書- 專案進口藥品	文件編碼	KMUH/IRB/SOP/02.11.I
		版次	第 2025.00 版
專案進口病人同意書： 本藥品為衛福部因應醫療需求核准專案進口，但尚未核准上市，所以依衛福部規定使用前須先取得病人知情同意。本次使用藥品資訊如下： 專案藥品商品名： 專案藥品學名： 治療用途： 治療方法：			

執行建議



用藥前

務必完成病人同意書簽署並妥善留存



文件歸檔

簽署文件附於病歷，並提供IRB備查



結案準備

檢附完整簽署同意書，確保結案順利

▣ 建議各單位：落實簽署知情同意書

