

# 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

## 細胞治療技術同意書

### \*基本資料

病人姓名\_\_\_\_\_ 出生日期民國年\_\_\_\_\_ 病歷號碼\_\_\_\_\_

#### 一、擬施行之細胞治療技術

##### 1. 疾病診斷（含期別）：

退化性關節炎及膝關節軟骨缺損

##### 2. 建議施行細胞治療技術之名稱及適應症：

自體脂肪幹細胞移植/退化性關節炎及膝關節軟骨缺損

##### 3. 建議施行原因：

若有關節炎的警訊包含長期的疼痛，腫脹，關節雜音，如果早期不治療或疏於治療，而到了關節炎的末期且有關節的變形，就難逃手術的命運；因此由您的主治醫師評估，您不適合現有的其他治療方式，或已接受其他常規治療仍無法改善關節疼痛或功能，目前建議您施行自體脂肪幹細胞移植，將有機會改善您退化性關節炎或膝關節軟骨缺損所帶來的疼痛與不適。

#### 二、醫師之聲明

##### 1. 我已經儘量以病人所能瞭解之方式，解釋這項細胞治療技術之相關資訊，特別是下列事項：

- 需實施該技術之原因、施行步驟與範圍
- 施行該技術之已知效果及風險
- 施行該技術併發症、可能之不良反應、可能處理方式及救濟措施
- 不施行該技術可能之後果
- 預期施行後，可能出現之暫時或永久症狀
- 其他與該技術相關說明資料，已交付病人
- 如有其他可替代或併行之標準治療方式（例如\_\_\_\_\_）

##### 2. 我已經給予病人充足時間，詢問下列有關本次施行細胞治療技術的問題，並給予答覆：

(1)\_\_\_\_\_

(2)\_\_\_\_\_

(3)\_\_\_\_\_

#### 施行醫師

姓名：\_\_\_\_\_ 簽名：\_\_\_\_\_

專科別：\_\_\_\_\_

日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 時間：\_\_\_\_\_時\_\_\_\_\_分

E7M0021429-04

病歷管理委員會 2023/06/26 通過

### 三、病人之聲明

1. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解施行這個技術的必要性、步驟、已知效果及風險、成功率、可能之預後情況、不良反應及救濟措施等相關資訊。
2. 醫師已向我解釋，該疾病其他可替代或併行之標準治療方式，並且我已經瞭解選擇其他治療方式之風險與效果。
3. 我瞭解這個技術必要時可能會輸血，以及不輸血的後果；我  同意  不同意 輸血。
4. 針對我的情況、技術之進行、治療方式等，我已經向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。
5. 我瞭解在施行這個技術的過程中，如果因治療之必要而採集組織，醫療機構可能會將它們保留一段時間進行檢查，並且在之後予以銷毀，或依法另外取得我的同意做其他用途。
6. 我瞭解這個技術有一定的風險，無法保證一定能改善病情，仍決定接受施行這個技術。
7. 我已經充分瞭解這個技術的整個療程次數及收費方式。
8. 我瞭解並同意依照「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第 18 條規定，醫療機構應將個人資料及治療相關紀錄登錄於衛生福利部建置之資訊系統。
9. 醫師已給我充分時間，考慮是否接受施行這個技術。

基於上述聲明，我同意進行此細胞治療技術。

立同意書人姓名：\_\_\_\_\_ 簽名：\_\_\_\_\_

(※若您拿到的是沒有醫師聲明之空白同意書，請勿先在上面簽名同意)

關係：病人之\_\_\_\_\_ (立同意書人身分請參閱附註三)

身分證統一編號/居留證或護照號碼：\_\_\_\_\_

住址：\_\_\_\_\_

電話：

日期：西元 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 時間： \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分

#### 附註：

- 一、 細胞治療技術的風險請參照細胞治療技術說明書。
- 二、 立同意書人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予填載與病人之關係。

E7M0021429-04

病歷管理委員會 2023/06/26 通過

三、 細胞治療技術同意書除下列情形外，應由病人親自簽名：

1. 病人為未成年人或因故無法為同意之表示時，得由法定代理人、配偶、親屬或關係人簽名。
  2. 病人之關係人，係指與病人有特別密切關係之人，如伴侶（不分性別）、同居人、摯友等；或依法令或契約關係，對病人負有保護義務之人，如監護人、少年保護官、學校教職員、肇事駕駛人、軍警消防人員等。
  3. 病人不識字，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人於指印旁簽名。
- 四、 醫療機構應於病人簽具細胞治療技術同意書後三個月內，施行技術，逾期應重新簽具同意書，簽具同意書後病情發生變化者，亦同。
- 五、 細胞治療技術進行時，如發現建議技術項目有所變更，當病人之意識於清醒狀態下，仍應予告知，並獲得同意，如病人意識不清醒或無法表達其意思者，則應由病人之法定或指定代理人、配偶、親屬或關係人代為同意。無前揭人員在場時，施行醫師為謀求病人之最大利益，得依其專業判斷為病人決定之，惟不得違反病人明示或可得推知之意思。
- 六、 醫療機構為病人施行細胞治療技術後，如有再度為病人施行該技術之必要者，仍應重新簽具同意書。
- 七、 醫療機構查核同意書簽具完整後，一份由醫療機構連同病歷保存，一份交由病人收執。