**天晟醫院人體研究審查委員會**

**個案報告(Case Report)病人資料提供同意書**

填寫說明：

1.請以標楷體12號字，英數字以Times New Roman格式填寫。

2.灰底填寫說明之部份，請於完成後刪除，填寫範本之藍字請修正為適當對應之內容。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫名稱 | 中文： | | | | | |
| 英文： | | | | | |
| 研究執行機構 | (請填寫計畫主持人任職機構全名) | | | | | |
| 計畫主持人 |  | | 單位/職稱/電話 | | (任職機構單位/職稱/電話) | |
| 共/協同主持人  (可自己增減欄位) |  | | 單位/職稱/電話 | | (任職機構單位/職稱/電話) | |
| 研究人員 |  | | 單位/職稱/電話 | | (任職機構單位/職稱/電話) | |
| 24小時緊急聯絡人 | |  | | 24小時緊急聯絡電話 | |  |
| 病人姓名 | |  | | 病歷號碼 | |  |
| **(一) 研究目的：**  因您罹患之疾病(oooooooo請書寫疾病名)具有醫學上教育意義之特殊案例，故蒐集您的病歷資料進行臨床病例報告或學術雜誌文章發表，以供醫學界參考並促進臨床研究與交流。 | | | | | | |
| **(二) 研究方法：**  整理您的病歷資料並與醫學文獻查詢比對驗證，以科學化之方法進行資料分析並做討論。 | | | | | | |
| **(三) 病人權利、撤回同意及撤回方式：**   1. 若您對本研究有任何的疑問，可向計畫主持人與研究人員詢問，將據實回答您的疑問。 2. 若您對參與研究的相關個人權益有疑慮，請與天晟醫院人體研究查委員會聯絡，電話：03-4629292#22873，非上班時間可撥天晟醫院24小時免付費客服專線：0800-281-998(限桃園市)，或撥打本院總值電話03-4629292分機326363請總值人員轉知人體研究審查委員會。 3. 您有權利拒絕或退出本研究，並不會因此影響您應有的醫療照顧。 4. 您可決定是否參加本研究，研究過程中或學術雜誌文章發表前如有疑慮，您或您的法定代理人可依您的意願隨時撤銷同意計畫主持人或相關人員使用您的資料之要求，但學術雜誌文章發表或論文交付出版則不能撤回此同意；您或您的法定代理人不得要求計畫主持人以金錢或物質回報以換取資料使用權利。 | | | | | | |
| **(四) 研究資料之保存方式及保護機制、保存期限**   1. 計畫主持人將維護您應有之權益與隱私，並妥善保存資料。 2. 在研究期間，我們將會蒐集與您有關的病歷資料與資訊，以一個編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認受到完整保密。前述資料若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於研究機構之上鎖檔案櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，由計畫主持人負責保存。 3. 計畫主持人於撰寫過程中所得資料僅供發表於學術雜誌或於醫學會議中報告，您的身分與個人隱私資料不會被洩漏，若有與您相關的照片或圖片會做隱藏您個人特徵之處理，未經您或您的法定代理人書面同意，相關人員不會將您的資料洩漏給無關之第三者。 4. 除非因病情後續治療需要對您的情況進行追蹤與列管，計畫主持人或相關人員不會主動與您聯繫或接觸，如有任何疑問，可逕行與計畫主持人聯繫確認。 5. 本研究結束後將保存您的資料與資訊至 年 月 日為止，屆期將由計畫主持人負責銷毀。 | | | | | | |
| **(五) 預期可能衍生之商業利益**  本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。 | | | | | | |
| **(六) 簽名**   1. 解釋同意書人聲明：□主要主持人 □共/協同主持人 □研究人員   **本人已詳細解釋並回答有關本個案報告的性質與目的、對個案可能產生的影響及個人權益。**  簽名：　　　　　　　　　　　　　日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日   1. 同意人聲明：   **我已詳細瞭解上述個案報告目的、方法及我個人權益利益，有關我的病歷資料的疑問，業經計畫主持人或共/協同主持人/研究人員詳細予以解釋。本人同意將個人病歷之無法辨識個人資料部份提供計畫主持人做公開發表，且將持有同意書副本。**  簽名：　　　　　　　　　　　 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日  **法定代理人**簽名：　　　　　　　　　　　 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日  (同意人為7至19歲之限制行為能力人，同意人與法定代理人應同時簽名)  (以下項目若不符研究需要，請刪除)  **有同意權人**  姓名：　　　　　　　　　　關係：　　　　　　　日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日  身份證字號：　　　　　　　　　　　聯絡電話**：**  (同意人雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及直系親屬或同居親屬，簽署時應同時出示相關證明文件以供試驗計畫主持人確認身份。(1)配偶。(2)父母。(3)同居之成年子女。(4)與受試者同居之祖父母。(5)與受試者同居之兄弟姊妹。(6)最近一年有同居事實之其他親屬。前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思)  **見證人**  姓名：　　　　　　　　　　身份證字號：  聯絡電話**：**　　　　　　　　　　　日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日  (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，應由二位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。) | | | | | | |