**臺北榮民總醫院臨床試驗/研究計畫**

**【臨床個案報告研究（Case Report）】病人資料提供同意書**

一、簡介

您好，我是計畫主持人OOO醫師/護理師/OOO(請填職稱)。由於您罹患之疾病與症狀，是具有醫學意義的特殊案例，我希望能蒐集您的病歷資料，進行研究發表，並與專業領域內之各科醫護人員廣泛交流與討論，以增進醫學知識，並促進臨床醫療品質及研究交流。

二、計畫主持人承諾會保護您的個人權益：

1. 我會使用您的□臉部照片、□醫療影像、□病歷、□其它：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，但會做適當遮蔽去識別化處理，隱藏您的個資與個人特徵，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。
2. 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，由我負責保存。
3. 在未取得您的書面同意前，我不會將可辨識您身分的個資提供給第三人。
4. 我將維護您應有之權益與隱私，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。
5. 我在撰寫過程中所得資料，僅供發表於期刊/學會等，預期不會衍生專利權或其他商業利益，且您的身分與個人隱私資料不會被洩漏。
6. 目前無法預測因資料外洩而造成對您的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫及保險等。但計畫主持人應確保及避免您的資料外洩。
7. 除非因病情後續治療需要對您的情況進行追蹤，否則我或研究相關人員不會主動與您聯繫或接觸，如果您有任何疑問，請直接與我聯繫確認。我的手機號碼是：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。
8. 您不一定要同意讓我使用您的資料，您不同意也不會影響您應有的醫療照護。
9. 您可以隨時撤回您的同意，但請您理解，一旦資料經學術期刊/學會等接受並刊登發表，將無法撤回。
10. 如使用您的資料進行發表，我的研究計畫會先經過本院人體試驗委員會審查核准，以維護您的權益。
11. 本研究依計畫執行，若因參與本研究而發生不良事件或損害，將由臺北榮民總醫院及計畫主持人提供合理救濟措施。本研究不提供其他形式之補償。
12. 如果您對研究內容產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院人體試驗委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(02)2875-7384。
13. 本同意書一式2份，我已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。
14. 解釋同意書人：

本人已詳細解釋本計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益，並已回答病人之疑問。

計畫主持人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(簽名)；日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日(請務必填寫)

1. 病歷資料提供者：

我已詳細瞭解上述個案報告目的、方法及我的個人權益，有關使用我的病歷資料的疑問，都已經過研究者詳細解釋。我同意將我的病歷之無法辨識個人資料部份，提供研究者做公開發表。本同意書一式二份，研究者已將同意書之副本交給我。

病人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (簽名)；日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日(請務必填寫)

法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (簽名)

與受試者之關係：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日(請務必填寫)

見證人1：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (簽名)

見證人1身分：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (簽名)

身分證字號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日(請務必填寫)

聯絡電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

通訊地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

見證人2：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (簽名)

見證人2身分：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (簽名)

身分證字號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日(請務必填寫)

聯絡電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

通訊地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。）