

## 臺中榮民總醫院 個案報告（研究）病人資料提供同意書

計畫中文名稱：血清性陰性關節炎病人接受頸椎人工關節（Bryan Disc）術後嚴重的異位骨鈣化症一罕見病例報告

### 一、目的

您罹患之疾病為具有醫學上教育意義之特殊案例，計畫主持人擬蒐集您的病歷資料進行病例報告或研究發表；並與專業領域內之各科醫護人員廣泛交流與討論，以增進臨床醫療品質、促進研究交流。

### 二、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、個人權益將受以下保護

- （一）主持人將維護您應有之權益與隱私，並妥善保存資料。
- （二）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。
- （三）除非因病情後續治療需要對您的情況進行追蹤與列管，主持人或相關人員不會主動與您聯繫或接觸，如有疑問，可逕行與主持人聯繫確認。
- （四）如有疑慮，您或您的法定代理人可依您的意願隨時提出拒絕主持人或相關人員使用您的資料之要求；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。

(五) 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。

#### 四、簽章

(一) 主持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

(二) 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，業經主持人詳細予以解釋。本人同意將個人病歷之無法辨識個人資料部份提供主持人做公開發表，且將持有同意書副本。

\* 同意人為7至20歲之限制行為能力人，同意人與法定代理人應同時簽名。

(三) 有同意權人

姓名：\_\_\_\_\_ 關係：\_\_\_\_\_

身份證字號：\_\_\_\_\_ 聯絡電話：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

\* 個案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主持人確認身份。

(四) 見證人

姓名：\_\_\_\_\_ 身份證字號：\_\_\_\_\_

聯絡電話：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

\* 個案、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關此同意書之討論。

**【有關簽署之說明】**（可自行決定要保留或刪除）

1. 受試者年齡限制：須年滿 20 歲，並為有行為能力者。
2. 本版本適用範圍：本受試者同意書適用範圍為年滿 20 歲以上之成年人。
3. 簽署規定：(1) 受試者必須由其本人簽名，並且載明日期始得生效；(2) 若未滿 20 歲、無行為能力之人（或因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足者）為受試者，應由其法定代理人或家屬代為同意；(3) 年齡滿 7 歲至未滿 20 歲之未成年人應由受試者及法定代理人共同簽署，其中滿 7 至 12 歲的受試者，須另加一份兒童版同意書，請用圖案表示或注音，取得其贊同；(4) 若以受輔助宣告之人為受試者，應由輔助人簽名；(5) 如受試者或法定代理人不識字或無法閱讀時，需見證人的簽名及受試者或法定代理人的簽名或指印，並需註明受試者或法定代理人姓名。(6) 試驗相關人員不得為見證人。
4. 受試者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同居之親屬，人體試驗管理辦法第 5 條，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：
  - (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。
5. 民法相關規定：(1) 無行為能力人（在民法是指 7 歲以下之兒童，法律宣告禁治產權者）；由法定代理人簽名。禁治產人由監護人擔任其法定代理人。(2) 限制行為能力人（在民法是指 7 歲以上、未滿 20 歲以下之未成年人）；則需受試者與法定代理人共同簽名。