**個案報告病人資料提供同意書**

* 紅色字體部份務必填寫，藍色字體部份可視研究內容自行增刪。
* 內文請以通順口語化之中文詳述，避免直接翻譯，應注意語意通順及避免錯字產生，並以國中三年級程度能夠理解為原則。
* 本受訪者同意書須經本院人體試驗委員會審核通過，且應由計畫主持人、協/共同主持人或研究人員親自向受訪者說明詳細內容，並請受訪者慎重考慮後簽名。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受試者編號** |  | **IRB編號** |  |
| **計畫編號** |  | **計畫名稱** |  |
| **主持人** |  | **部門/職稱** |  |
| **病人姓名** |  | **病歷號** |  |
| 1. **說明**   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。   1. **個人權益將受以下保護**    1. 主持人將維護您應有之權益與隱私，並妥善保存資料。    2. 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可辨識個人資料洩漏給無關之第三者。    3. 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。    4. 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。    5. 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。    6. 您能夠在發表前隨時撤回您的同意，但一旦該資訊交付出版(印刷)，則無法撤回。 | | | |
| 1. **簽名**    1. **解釋同意書人**（於本計畫中擔任：□**主持人**□**協同主持人**□**研究人員**）   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，並已回答受訪者之疑問。  **解釋同意書人簽名： 簽名日期： 年 月 日**   * 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。  **簽名： 簽名日期： 年 月 日**   * 1. **法定代理人簽名：**【若研究不會招募受試者為無行為能力或限制行為能力人，則刪除此欄位。】   **與受試者關係：**  **簽名日期： 年 月 日**  **身份證字號： 聯絡電話：**  **通訊地址：**  請擇一勾選 (必選)：  ⬜ 受試者為無行為能力（未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人），由法定代理人為之  ⬜ 限制行為能力人（滿七歲以上之未成年人），應得其本人及法定代理人共同同意並簽署同意書。   * 1. **有同意權人**【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】   如您不是受訪者或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因。  **代簽原因：**  **有同意權人正楷姓名： 與受訪者關係：**  **有同意權人簽名： 簽名日期： 年 月 日**  **身份證字號： 聯絡電話：**  **通訊地址：**   * 受訪者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。依人體人研究法第12條，取得同意之順序：配偶、成年子女、父母、兄弟姐妹，祖父母，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先；無同居親屬者，以年長者為先。   1. **見證人**【此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。】 * 簽署同意書之人有以指印代替簽名者，應有見證人在場見證其所按捺之指印係完全出於自由意願。 * 於無法閱讀本同意書者，亦應有見證人在場見證解釋同意書人已確切向其說明試驗/研究之內容，且其已充分了解。 * 試驗/研究相關人員均不得為見證人。   **見證人**  **正楷姓名：**  **身份證字號： 聯絡電話：**  **通訊地址：**  **簽名： 簽名日期： 年 月 日** | | | |

本同意書一式二份，雙方完成簽署後，各執一份留存。