

高雄長庚紀念醫院 研究參與者同意書

研究參與者同意書

一、前言

您好，非常感謝您願意參與 李宗翰 醫師的研究(以下簡稱本研究)，這份研究參與者同意書(以下簡稱本同意書)主要是要向您充分的說明有關本研究的相關資訊，以便於您決定是否要參加本研究。若您在閱讀本同意書或參與本研究的過程中，對於本研究仍有任何的疑問，歡迎您隨時向計畫主持人或相關研究人員提出來，我們將為您做詳細的說明和回答。如果您決定參與本研究，請在這一份研究參與者同意書上簽名以代表您同意參與本研究。

若您在這份研究參與者同意書上簽名同意參與研究後，想法有所改變，您仍然可以隨時退出本研究而不需要任何的理由。

二、研究計畫的簡介

有關本研究的計畫內容，在此向您簡要說明如下：

1. 計畫主持人(共同、協同主持人)之姓名、職稱及職責：本研究計畫的主持人是李宗翰醫師，目前是教育部定助理教授，負責本計畫的規劃與執行。
2. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式，及二十四小時緊急聯絡電話號碼：若您有關於本計畫的緊急事項要聯絡，請與李宗翰醫師聯繫(電話是 07-7317123，請總機轉神經外科辦公室)。
3. 研究的目的及方法：本研究目的是醫學上之案例研究分析，所使用的研究方法是回顧性病歷分析。
4. 研究計畫的時程：本研究之執行期間自 108 年 01 月 01 日至 110 年 12 月 31 日止。
5. 研究計畫預估參與者人數：本研究預估招收研究參與者 1 人。
6. 取得告知同意之對象、同意方式及程序：本研究，由研究計畫的李宗翰醫師向研究病患解說，過程約需 15 分鐘。
7. 研究參與者應有的權利：在研究進行過程中，若您有感覺到不舒服或想法有所改變，您可以隨時退出本研究。您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。在研究進行期間，若研究團隊有發現有關本研究之最新資訊與您的權益有關，會隨時通知您。
8. 重要的納入／排除條件：本研究預定要招收具備本研究條件的研究參與者；相對的，有非本研究條件的人不適合參與本研究。

三、保密的原則

本研究將依法把任何可辨識您身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開，也不會向與本研究無關的人員透露。所有研究的原始資料在經由統計或分析之後，除非另外再徵得您的同意，否則將被審慎加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃，並在研究結束、研究成果撰寫成結案報告，以及撰寫成論文在學術研討會或學術期刊上發表後，加以銷毀，原則上為研究結束後三年，若因結案報告或論文尚未撰寫完成，或其他法規或命令的要求，而有延長的必要時，最長也不會超過十年。

您也瞭解若簽署本同意書即表示您了解並同意研究倫理審查委員會的成員及研究倫理主管機關，為保障您作為研究參與者的權利，以確保研究過程與數據符合相關法規要求，並確定研究者所進行的研究是否恰當，可基於法定的權利要求監測、稽核與查核您所提供的原始資料，上述人員均承諾不會洩露任何與您身份有關之資料，以確保您的身份之機密性。

四、參與研究可能遭遇之不適、不便或傷害及處置方法

若在參與研究過程中所討論的某些問題可能會使您在心理上感到不舒服或困擾，您可以隨時向研究團隊表示，並當場拒絕回答問題、隨時退出當次的討論或退出整個研究。您的退出不會因此引起任何不愉快、產生任何不良後果，或影響到您任何其他方面的權益（例如：工作評價／醫療照護／學校成績等）。

而當研究團隊發現您有上述的心理不舒服或困擾之現象，繼續參與研究可能對您造成傷害時，會建議您退出研究。

若在參與研究過程中所進行的某些活動或動作可能會使您在生理上感到不舒服或疼痛，您可以隨時向研究團隊表示，拒絕繼續進行當時的活動或動作、隨時退出當次的實驗或退出整個研究。您的退出不會因此引起任何不愉快、產生任何不良後果，或影響到您任何其他方面的權益（例如：工作評價／醫療照護／學校成績等）。

而當研究團隊發現您有上述的生理不舒服或疼痛之現象，繼續參與研究可能對您造成傷害時，會建議您退出研究。

七、簽章

(一) 研究說明者已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的風險與利益。

研究說明者王楷姓名：李宗翰

簽名：李永朝

簽署日期：西元 2020 年 3 月 26 日

(二) 計畫主持人

計畫主持人/共同主持人/研究人員正楷姓名：李宗翰

簽名： 李永朝 (請親筆簽名)

簽署日期：西元 2020 年 3 月 26 日

本同意書一式兩份，將由雙方各自留存，以利日後聯繫

(三) 研究參與者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經計畫主持人或指定研究說明者詳細予以解釋。本人同意接受為此研究計畫的自願研究參與者。

研究參與者正楷姓名：

簽名： _____

簽署日期：西元 2020 年 7 月 26 日

法定代理人簽章：

與研究參與者關係：

簽署日期：西元 年 月 日

* 研究參與者為無行為能力人(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由其監護人擔任其法定代理人。

* 研究參與者為限制行為人能力人(滿七歲以上之未成年人),應得法定代理人之同意。

有同意權人正楷姓名：_____

簽名：_____

與研究參與者關係：

簽署日期：西元_____年____月____日

代簽原因：_____

* 研究參與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直系親屬。

(四) 見證人：

見證人正楷姓名：_____

簽名：_____

簽署日期：西元_____年____月____日

身份證字號：_____

聯絡電話：_____

通訊地址：_____

*研究參與者、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研究參與者同意之討論。並確定研究參與者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於研究參與者同意書簽名並載明日期。研究相關人員不得為見證人。