

高雄榮民總醫院

受試者同意書

中文名稱：光療法對於重症肌無力單一患者的療效

試驗執行單位：高雄榮民總醫院 復健醫學部

試驗主持人：張幸初 醫師 職稱：主任/主治醫師

受試者姓名：李逸挺 病歷號碼：19183370

(一) 受試者個人資料之保密：

在試驗期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊。本院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，此代碼不會顯示您的姓名、住址等可識別資料。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於試驗機構之上鎖櫃中；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（本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正）。上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障，計畫主持人與團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。

如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、本院人體研究倫理審查委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。

(二) 受試者權利：

1. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院人體研究倫理審查委員會聯繫。
2. 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份更新版的同意書。

(三) 簽名：

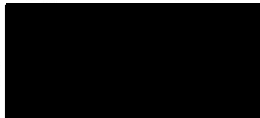
1. 試驗主持人、或協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

試驗主持人/協同主持人簽名： 張幸初

日期：西元 2022 年 01 月 24 日

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：



日期：西元 2022 年 01 月 24 日

出生年月日：西元 1962 年 08 月 01 日

性別：

男

通訊地址：

台中市龍井區藝術南街5巷7號2F

電話：

0939882143