

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

您被邀請參與此研究。此同意書主要是提供您本研究之相關資訊，以便您決定是否參加本研究。計畫主持人或其指定之研究人員會為您說明研究內容並回答您的疑問。您可以提出任何和此研究有關的問題，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。如果您願意參與本研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您可以隨時退出本研究不需任何理由。

計畫名稱	
中文：病例報告：老虎黴素作為硬化療法治療，針對已做過金屬對金屬之全人工髖關節之無菌型淋巴球為主之血管炎病灶後發生復發之假腫瘤	
英文：Tigecycline sclerotherapy for recurrent pseudotumor in aseptic lymphocyte-dominant vasculitis associated lesion (ALVAL) with revision metal-on-metal total hip arthroplasty: a case report.	
執行單位：中國醫藥大學附設醫院骨科部	委託單位/藥廠：無
計畫主持人：蔡俊瀨	職稱：醫師
協同主持人：林奕濠	職稱：醫師
研究人員：林奕濠	職稱：醫師

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

緊急聯絡人：林奕濠	電話：0910210380
受試者姓名：[REDACTED]	病歷號碼：[REDACTED]
性別：女	出生日期：[REDACTED]
身分證字號：[REDACTED]	聯絡電話：[REDACTED]
通訊地址：[REDACTED] [REDACTED]	
法定代理人或有同意權人之姓名：	與受試者關係：
性別：	出生日期：
身分證字號：	聯絡電話：
通訊地址：	
(一) 試驗簡介： 針對肩胛骨骨折合併肩關節盂骨折，治療方式分為保守治療（非手術、三角巾肩膀固定、復健）及手術治療，手術治療分為傳統開放性復位內固定手術以及使用關節鏡輔助復位內固定手術。	
(二) 試驗目的： 報告此病例之特殊治療方式及其結果預後	
(三) 試驗之主要納入與排除條件：	

版本：第一版

版本日期：2021 年 3 月 20 日

第2頁

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

納入條件為此單一個案，無其他排除條件

(四) 試驗方法及相關檢驗：問券填寫，X光檢查，核磁共振，髌關節角度測量

(五) 可能產生之副作用、發生率及處理方法：

在測量力量及活動角度當下偶爾會感到不適，本測驗主要希望患者表現出日常功能狀態即可，若有不適隨時可暫停側量，一般不會造成後遺症。若有需要可請醫師開立藥物緩解症狀。

(六) 其他替代療法及說明：

無

(七) 試驗預期效益：

無反覆假腫瘤再發生

(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

協助填寫問卷以及角度測量、影像學檢查

(九) 機密性：

病患個人資訊、測量資料及相關術後影像將被保密

(十) 損害補償與保險：

1. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由中國醫藥大學附設醫院負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

2. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，贊助廠商將依法負責損害賠償責任。本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
3. 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
5. 本研究未投保責任保險。

(十一) 受試者權利：

1. 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。
2. 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，可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：04-22052121轉1925、1926。
3. 為進行試驗工作，您必須接受林奕濠醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在中國醫藥大學附設醫院骨科部的林奕濠醫師聯絡（24小時聯繫電話：0910210380）。
4. 本同意書一式2份，醫師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。醫師已回答您有關藥品與研究的問題。

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

(十二) 試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

(十三) 簽名：

1. 計畫主持人、或協同主持人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。

計畫主持人/協同主持人簽名： 郭俊傑 日期： 2021 年 3 月 20 日

2. 受試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，有關本試驗計畫的疑問，業經試驗主持人詳細予以解釋。本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者簽名： [REDACTED] 日期： 2021 年 3 月 20 日

法定代理人簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

* 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或禁治產人)，由法定代理人為之；禁治產人，由監護人擔任其法定代理人。

* 受試者為限制行為人者(滿七歲以上之未成年人)，應得法定代理人之同意。

有同意權人簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

* 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直系親屬。

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

3. 見證人

見證人簽名：_____日期：_____年____月____日

身分證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

* 受試者、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受試者同意之討論，並確定受試者、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，應於受試者同意書簽名並載明日期，試驗相關人員不得為見證人。