

長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院  
研究參與者同意說明書

一、計畫名稱：108 年度醫病共享決策推廣計畫

二、研究基本資料

1.計畫編號：

IRB 案號/申請編號：202000888B0

2.試驗機構：林口長庚紀念醫院

3.執行者所屬單位：

4.委託單位/廠商：衛生福利部

5.主持人：翁文能

服務單位：關節重建骨科

職稱：顧問級兼主治醫師 電話：03-3281200#3223

三、簡介：

(民眾版)

您好：

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(簡稱醫策會)承接衛生福利部「醫病共享決策推廣計畫」，藉由決策輔助工具(如：單張、影片…等)，協助您(病人及家屬)了解「有哪些醫療選項(治療、篩檢方式)以及其優缺點」，藉此作出較適合您期待的醫療決策。

為了解本計畫的推行成效，敬請您在使用決策輔助工具與醫療人員討論醫療決策後，針對本次過程回覆您的看法和建議。本問卷填寫預計花費 10 分鐘，可能造成您時間的耗費及心理負擔，您可自由決定是否回覆本問卷，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後之醫療照顧。

本問卷採不記名調查，不收集可辨識個人之資料，整體分析結果將作為國內醫病共享決策推動模式之參考。

(醫療人員版)

各位醫界夥伴，您好：

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(簡稱醫策會)承接衛生福利部「醫病共享決策推廣計畫」，鼓勵醫療團隊藉由決策輔助工具(如：單張、影片…等)，跟病人討論目前面臨的醫療問題、選擇與價值觀，提升民眾對醫療過程的認知及參與，進而做出較適合的醫療決策，以期促進醫病溝通，營造信任的醫病關係。

為了解本計畫的推行成效，敬請您在使用決策輔助工具，與病人或家屬進行醫療決策的經驗，回覆整體看法和建議。本問卷填寫預計花費 10 分鐘，可能造成您時間的耗費及心理的負擔，您可以自由決定是否回覆本問卷，不須任何理由，且不會引起任何不愉快。問卷內容採不記名調查，不收集可辨識個人之資料，整體分析結果將作為國內共享決策模式推動之參考。

人體試驗倫理委員會  
核准日期

109.6.9

長庚醫療財團法人

#### 四、研究目的：

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（簡稱醫策會）承接衛生福利部「醫病共享決策」計畫，本計畫旨在規劃國內推展醫病共享決策（SDM）模式，發展醫病共享決策輔助工具並建置分享平台，以利醫療人員能運用決策輔助工具(單張、影片)讓病人瞭解疾病資訊和治療方案，以實證為基礎，提供病人可考量的選擇，並支持病人做出符合其偏好的醫療決策，以提高民眾參與並營造良好醫病溝通之目的。依計畫規格，針對民眾端、醫療機構、人員端藉由問卷進行成效評估。問卷內容採不記名方式，不收集可辨識個人之資料，整體分析結果將作為國內共享決策模式推動之參考。

#### 五、研究方法與程序說明

- 1.被選為受訪者的原因
- 2.說明填寫問卷之次數及每次需花費的時間。
- 3.說明問卷發放與回收之方式。
- 4.資料處理及統計分析方式(簡要說明)。

本問卷採不記名及無法辨識個人的方式作答，紙本資料（保存至 112 年 12 月）即銷毀，電子資料保存至 112 年 12 月即刪除。研究團隊將盡力維護您的隱私及善盡保密責任，盡量減少可能的風險。填寫完畢後，請將問卷交給施測人員繳回。整體分析結果將作為國內共享決策模式推動之參考。

#### 六、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

本問卷填寫預計僅花費 10 分鐘，且採不記名方式，以收案代碼取代受試者身分辨識，不收集可辨識個人之資料，僅可能造成受訪者時間的耗費及心理的負擔，無其他侵入性醫療行為，受試者可自由決定是否回覆本問卷，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後之醫療照顧。

#### 七、預期研究效果

鼓勵醫療團隊藉由使用單張、影音、或是互動式表單等輔助工具來向病人說明目前面臨的醫療問題與選擇，提升民眾對醫療過程的認知及參與，進而做出較適合的醫療決策，以期促進醫病溝通，營造信任的醫病關係。整體分析結果將作為國內共享決策模式推動之參考。

#### 八、緊急狀況之處理

受訪過程中，若您感到任何的不適，將立即中止(問卷或訪談)，並提供必要之協助。您有任何問題也可隨時連絡本計畫主持人關節重建骨科翁文能醫師之 24 小時緊急連絡電話為 0953-799-049。

#### 九、補助、費用負擔與損害賠償：

- 1.補助：請無償協助。
- 2.費用負擔：參加本試驗您不需負擔任何費用。

#### 十、保護隱私與機密性

- 1.將會有一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。
- 2.對於您訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。
- 3.請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的訪查紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保本研究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。

#### 十一、試驗之退出與中止：

請您自由決定是否填寫，亦可中途不填寫，無需感到壓力，惟一旦繳交，本問卷無記名且無編碼，研究團隊將無法辨識本問卷，恕無法刪除您填寫的內容。

人體試驗倫理委員會  
核准日期

109.6.5

長庚醫療財團法人

## 十二、受訪者權利：

- 對於您個人資料之蒐集、處理及利用，試驗機構/試驗主持人將依受試者同意書、臨床試驗相關法規及個人資料保護法相關規定辦理。您可以依據個人資料保護法之規定，以書面連絡試驗機構/試驗主持人而行使下列權利：
  - (1)查詢或請求閱覽您的個人資料；
  - (2)請求提供您個人資料的影印本；
  - (3)請求補充或更正您的個人資料；
  - (4)請求停止蒐集、處理或利用您的個人資料；
  - (5)請求刪除您的個人資料。
- 研究過程中，凡可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給您。研究過程中如有任何的問題或狀況，請與主持人聯繫。
- 對身為受試者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體試驗倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(03)319-6200 轉 3707、3703、3705~3709、3711~3714、3716~3717。

## 十三、試驗成果及權益歸屬：

如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。

若您想詢問本問卷內容，或有興趣得知研究結果，此研究將於(請填寫時間)完成，歡迎您依照下述聯絡方式索取研究結果摘要(聯絡人：徐尚楓組員，電話：8964-3020，email:sangfeng.hsu@jct.org.tw)。

## 十四、聲明：

本試驗內容及同意書已經\_\_\_\_\_ (請填寫取得同意人姓名)完整口頭告知及說明  
本說明書視同免簽署的知情同意說明書提供您留存參考

### 【長庚醫療財團法人長庚紀念醫院/長庚大學/長庚科技大學 研究參與者需知】

親愛的受試者、家屬、民眾，您好：

在您符合試驗或研究之納入條件時，您有可能會被邀請參與長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學的研究計畫，為了保障您參與研究的安全與權益，以下內容將向您說明長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會所做的努力與把關，包含：研究計畫如何審查、審查的重點為何以及受試者的權利。

#### ● 什麼是研究？

「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是已經歷經研究過程，完全了解治療以後可能發生的結果及副作用的發生機率。但「研究」是為了解答我們原來所不知道的知識，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此，**研究不是一定要參加，且不參加不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。**

#### ● 什麼是人體試驗倫理委員會？

「人體試驗倫理委員會(Institutional Review Board, 簡稱IRB)」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者的處境，以確保受試者的安全與權益。**受試者對參與研究之相關權益有任何問題時，都可向長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會詢問。**

#### ● 人體試驗倫理委員會如何審查臨床試驗/研究計畫？審查的重點為何？

- (1) 在長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學執行的研究，都需要經過長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會的審查，通過了才可執行。
- (2) 送到人體試驗倫理委員會的研究計畫，都會經過委員或者專家，以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查的重點，包含：是否有詳盡告知受試者試驗相關的事宜(包含：試驗目的、試驗進程序等)、其他可能替代的治療方式、參與研究的副作用、風險及好處、如何退出研究、參加者的照護與隱私是否受到保護等。
- (3) 在進行臨床研究審查時，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將評估這些研究計畫對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面造成影響，**長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小。**除風險外，我們也會去評估參與研究者從研究中預期得到的好處、這項研究可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病但可能改善生活品質。



善受試者的生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將**綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫**，風險大而對受試者或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過人體試驗倫理委員會的審查。

(4) 研究計畫通過後，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會與執行機構(長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學)，會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團隊確實按照通過的計畫書妥善執行，為受試者的權益把關。

● **做為一位受試者您的權利是什麼？**

✓ **知的權利**

(1) **了解研究的目的是什麼？**

研究人員應該以通俗易懂的話，告訴您這個研究的目的是什麼。

(2) **研究過程將發生什麼事？**

也就是您需要知道這個研究的程序該如何進行，包含：研究過程要您身上做哪些事？該怎麼配合？(例如隔多久要回診一次？每次要抽多少血？做什麼檢查？)，會帶給生活多少不便？

(3) **不參加研究有沒有其他治療方法？**

研究不是一定要參加，因此您有權知道是否還有其他治療方法。

(4) **可能會發生什麼不良反應或風險？**

任何研究一定有風險，因此需知道參加此研究的危險性有多大？同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關費用問題。在加入研究前，研究人員都應仔細向您說明。

(5) **參與研究可能帶來什麼好處與試驗預期的成果？**

研究人員有義務向您說明，這個研究可能對您帶來的好處，或者這個研究可能不會直接對您受益，但研究成果可能會發現新的治療方式對醫學進步、未來的人類有所貢獻，以便提供您考慮是否加入此研究。

(6) **如果您想退出研究計畫，該如何提出？**

研究人員應該告訴您，若您參加研究後中途想退出，應該向誰提出？退出後有無照護計畫？退出研究後，您在參與期間所提供的資料是否繼續分析或保存？

(7) **當您有任何疑慮時，隨時可以向研究人員詢問**

✓ **自由選擇參加研究的權利**

在研究人員向您充分解釋研究目的、研究進行程序、其他可能的替代治療、參加研究可能遭遇的風險與帶來的好處、研究的預期成果、退出試驗計畫的程序以及退出後的照護計畫後，經過您自主且有足夠時間的考慮是否參加此研究，並且簽署受試者同意書，您才算正式加入研究，成為受試者。

此外，如果您想要**退出研究**，您可以於**任何時間點**，**不需要任何的理由**，向研究的相關人員提出。而您退出的決定，也不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

✓ **被保護的權利**

(1) **隱私與機密的保護**

對於您於參與研究期間所提供的任何資訊，研究團隊人員有義務維護您的隱私，如果發表研究成果，或為確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，人體試驗倫理委員會或主管機關(例如：衛生福利部)將會檢閱研究之相關資訊，但您的身分仍將被保密。

(2) **保有您現在所擁有的合法權利** 參與臨床研究時，並不會放棄您的任何合法的權利。

人體試驗倫理委員會 核准日期
109.6.5
長庚醫療財團法人