



# 佛教慈濟骨髓幹細胞中心 Buddhist Tzu Chi Stem Cells Center

## 病患研究同意書

### 一、邀請與目的

為加強造血幹細胞移植臨床治療成果、研究非親屬造血幹細胞移植之適應症等目的，進而促進血液疾病患者及捐贈者之福祉，佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院骨髓幹細胞中心（下稱本中心）特邀請敬愛的大德參與本中心研究資料庫（下稱本資料庫）。本中心進行的研究是以捐贈者捐贈骨髓幹細胞、周邊血幹細胞以及曾經進行造血幹細胞移植之受贈者的醫療資料來進行相關研究，希望可以找到讓骨髓移植與周邊血移植有更好成效之方法。

本中心正嘗試學習更多關於如何讓骨髓、周邊血及臍帶血移植更有成效的方式。以下為資料庫數據將會被運用的可能研究類型：

- 1、判定受贈者於完成移植後的恢復情形。
- 2、判定如何改善受贈者移植後的恢復情形。
- 3、判定如何評估改善不同疾病類型患者的移植成效。
- 4、判定捐贈者於完成造血幹細胞採集程序之後的恢復情形。

### 二、流程

如果您同意參與本資料庫，您的相關疾病醫療記錄及移植資料將會被收集在本資料庫。您的主治醫師將會在您完成造血幹細胞移植的前、後及移植後每年一次將您的恢復情形等相關資訊傳送至本中心。本中心取得您的同意之後，您的醫療資訊將會用於相關醫療學術研究中。若有特殊需要時本中心會另行與您聯繫。

您的資料可能會與本中心以外之研究者分享，但是不包含可以辨認身份的資料在內。此外，所有研究需採用之醫療記錄一定會徵求相關醫療委員會的同意，所有的研究也將會經由人體試驗委員會（IRB）審核並確定研究與上述研究類別相關。

### 三、參加研究資料庫可能的風險與利益

當您簽署本同意書後，本中心只須將您的相關醫學資料存入本資料庫，因此基本上您不會有任何身體上的風險。



# 佛教慈濟骨髓幹細胞中心 Buddhist Tzu Chi Stem Cells Center

## 病患研究同意書

您所屬的骨髓庫、移植醫院及本中心會有適當的程序保護您所提供之個人穩私資料。您的個人資料會以一組數字編碼做標示，外人無法從這組數字編碼中辨識您。您的姓名不會出現於任何已出版或科學研討會公開之研究成果中。

參與本資料庫雖對您個人將沒有任何幫助，但是，這個研究將可以幫助未來需要移植的病患。

### 四、隱私性

本中心遵循國際資料安全及保密規範，因此不會透露您參與本資料庫之情事。本中心也將確保機構以外人士無法辨識哪些資料為個人資料。除非政府相關主管機關依法查核調閱，否則非相關人員皆無法識別您的資料。

不定期的資料覆核是為了確保本資料庫之資料正確性。當您同意加入本資料庫時，本中心亦將認定您同意本中心的查核程序及同意複印您醫療紀錄之部份資料。

### 五、費用與補償

您無須給付任何費用就可以參與本資料庫，您亦不會獲得任何報酬。

### 六、本資料庫的自願參與或退出

您個人是否願意加入本資料庫由您自己決定。如果您選擇不加入本資料庫，您仍然享有應得的醫療照護和其他相關服務，您不會損失任何應得的福利及權利。

雖然您已同意參與本資料庫，但未來您亦可以隨時選擇退出。如果您退出本資料庫，您的資料將不會再被利用於日後之研究計畫中，並將立即銷毀，以確保您所有資料之安全。

### 七、關心的問題

如果您有任何關於本資料庫的問題，請聯絡本中心。

(電話：03-8561825 分機 13216、12452、13518/傳真：03-8572614/E-Mail：btcc@tzuchi.com.tw)



佛教慈濟骨髓幹細胞中心  
Buddhist Tzu Chi Stem Cells Center

病患研究同意書

同意書

本人已閱讀完此份「病患研究同意書」說明，並已詢問清楚且釐清疑慮，同意無償將本人之相關疾病醫療紀錄、移植資料及捐贈後追蹤恢復情形記錄加入研究資料庫，提供佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院骨髓幹細胞中心或相關研究人員運用於相關疾病醫療之學術研究；並同意骨髓幹細胞中心得不定期覆核前開資料，本人無條件配合相關查核程序。

此 致

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院骨髓幹細胞中心

立同意書人：

身分證字號：

地 址：

電 話：

日 期：西元 年 月 日