



問卷與訪談研究 病友良師受訪知情同意書

文件編碼

KMUHIRB/AF/08E-03/000

SOP 版次

第 11 版

KMUHIRB-E(I)-20180210

親愛的病友良師您好:

誠摯邀請您擔任「縱貫整合性臨床實習教育」(Longitudinal Integrated Clerkship, 簡稱 LIC) 訓練模式之病友良師, 並參與研究接受相關意見問卷調查。本研究是依據科技部研究計畫「共同建構縱貫整合性臨床實習教育-臨床教師與學習者之協同合作行動研究」, 並已通過高醫附設醫院研究倫理審查 (IRB 編號: KMUHIRB-E(I)-20180210), 我們會尊重自主和保護您的個人隱私資訊。「縱貫整合性臨床實習」模式進行方式是: 醫學生在您的主治醫師督導下, 與您建立長遠密切關係, 學習「以病人為中心之照顧」, 期望達到教育訓練的「延續性與整合性」, 過去報告證實這模式對病人/社區、醫學生及醫療團隊皆有正面效益。為使您瞭解本研究主要內容及方法, 敬請詳閱以下各項資料。若您仍對本研究有疑問, 本計畫主持人及有關人員願意提供進一步解釋, 以讓你能充分瞭解。

計畫名稱:

中文: 共同建構縱貫整合性臨床實習教育-臨床教師與學習者之協同合作行動研究

英文: Co-constructing longitudinal integrated clerkship (LIC) - A collaborative action research between clinical teachers and learners

計畫主持人/協同主持人之聯絡方式

計畫主持人: 蔡哲嘉

單位: 腎臟照護學系

電話: 07-3121101#7351

共同主持人: 賴春生

單位: 醫學系

電話: 07-3121101#7680

共同主持人: 顏正賢

單位: 醫學研究所

電話: 07-3121101#6088

共同主持人: 林志隆

單位: 醫學系

電話: 07-3215049

共同主持人: 呂佩穎

單位: 醫學系

電話: 07-3121101#2137#451

共同主持人: 李智雄

單位: 醫學系

電話: 07-3121101#7738

共同主持人: 林彥克

單位: 醫學系

電話: 07-3121101#7579

共同主持人: 李維哲

單位: 醫學系

電話: 07-3121101 # 6020

研究人員: 黃騰慧

單位: 腎臟照護學系

電話: 07-3121101#7906

二十四小時緊急聯絡人: 蔡哲嘉

手機號碼: 0975356105





問卷與訪談研究
病友良師受訪知情同意書

文件編碼

KMUH/IRB/AF/08E-03/000

SOP 版次

第 11 版

KMUHIRB-E(I)-20180210

受訪者(病友良師)姓名：

性別： 出生日期：

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人或有同意權人之姓名：

與受訪者關係：

性別： 出生日期：

身份證字號：

通訊地址：

聯絡電話：



一、研究背景：

因應學習者、醫學教育機構、社會需求與醫學評鑑規範，近年臨床教育導入「縱貫整合性臨床實習」(Longitudinal Integrated Clerkship, LIC) 模式，強調教育訓練「延續性」，醫學生與病人、教師與學習場域建立長遠關係，文獻證實「縱貫整合性臨床實習」模式對醫學生、教師/醫療團隊、病人與社區皆有正面助益。本研究擬在台灣社會文化情境下，探討影響「縱貫整合性臨床實習」模式實施成效之各種因素，以及參與醫學生、教師與病友的觀點意見。

二、研究目的：

藉由實習醫學生、臨床教師與課程規畫者之觀點，找出建構 LIC 課程之方案與評估機制，並探討可能之促進或造成困難因素？

三、試驗之主要納入與排除條件：

納入條件：您必須年滿 20 歲，且是高雄醫學大學醫療體系醫院就醫之患者。

排除條件：若您拒絕簽屬知情同意書，或問卷資料不全皆予以排除。

四、受訪者(病友良師)之招募：

1. 透過高雄醫學大學醫療體系醫院主治醫師(LIC 導師)選擇適合作為 LIC 模式學員學習的患



問卷與訪談研究 病友良師受訪知情同意書

文件編碼

KMUH/IRB/AF/08E-03/000

SOP 版次

第 11 版

KMUHIRB-E(I)-20180210

者。說明研究目的與問卷及/或訪談研究方式後，不願意參加之患者，不會影響其就醫權利；同意參與研究者，會簽署知情同意書後進行問卷及/或訪談研究。若調查中途不願意繼續完成研究，不需任何理由，立即中斷並銷毀所有該患者受訪內容，不會因此影響病患任何個人權益。

2. 所有問卷、訪談錄音檔皆僅以代碼標示並建檔，若您完成後想退出研究，因受訪之紙本資料、錄音檔與電腦建檔皆以代碼標示，無法得知該份問卷、受訪資料之歸屬者，故無法進行資料或檔案之銷毀。

五、試驗方法及相關內容：

1. 您必須年滿 20 歲，且是高雄醫學大學醫療體系醫院就醫之患者。
2. 若您同意擔任 LIC 模式之病友良師，在您的主治醫師擔任導師的帶領下，將安排參與 LIC 模式醫學生定期與您聯繫，持續於門診或住院時長期持續追蹤照顧您，了解您的病況及需要，為期約 10-12 個月。
3. 實施期間，您將針對「縱貫整合性臨床實習教育」模式臨床照護經驗填寫滿意度調查表及/或進行訪談。
4. 您的問卷、訪談及個人資料將以代碼標示，並以該編碼建檔。後續資料將以統計軟體及質性分析軟體分析參與患者的觀點意見。



六、可能產生之副作用、發生率及處理方法：

問卷內容僅涉及您作為良師病友期間之相關問題，並無侵入性方法採集研究用人體檢體，因此研究過程及工具不會對您的身體健康造成任何威脅。若問卷填寫或訪談過程讓您自覺身心不適或其他任何原因，可隨時撤銷同意，退出研究，不需任何理由，且完全不影響您日後就醫權益。研究成員會將您所有包含個人訊息之資料保存在機密、安全的地方，管制所有相關的資料並小心維護您所有研究結果的機密性。

七、其他替代療法及說明：

問卷內容僅涉及您作為良師病友期間之相關問題，並無侵入性方法採集研究用人體檢體，因此研究過程及工具不會對您的身體健康造成任何威脅。若問卷填寫或訪談過程讓您自覺身心不適或其他任何原因，可隨時撤銷同意，退出研究，不需任何理由，且完全不影響您日後就醫權益。

八、試驗預期效益：

您可能會因為參加此項研究而受益，但是不能保證參加本研究會有直接的效益。本研究主要是透過了解組織文化如何影響臨床實習課程成效，再藉由臨床實習課程之縱貫整合策略，建構適合台灣國情、醫學教育制度與醫療體系之「縱貫整合性臨床實習教育」模式，確保醫學生能勝任且能將所學應用到臨床實務，促進病人照護品質與臨床教育訓練成效。



問卷與訪談研究 病友良師受訪知情同意書

文件編碼

KMUH/IRB/AF/08E-03/000

SOP 版次

第 11 版

KMUHIRB-E(I)-20180210

九、試驗進行中受訪者之禁忌、限制與應配合之事項：

1. 您必須年滿 20 歲，且為高雄醫學大學醫療體系醫院就醫之患者。
2. 若您在問卷調查或訪談的過程中撤銷同意、退出研究，研究成員會立即銷毀相關資料。但若於問卷或訪談完成以代碼建檔後撤銷同意，因所有相關資料皆以代碼標示，無從得知受訪資料為何人，故無法刪除任何資訊。

十、研究結束後原始受訪資料處理方法：

- 本研究為世代研究，受訪者必須同意原始受訪資料永久保存，否則不得參與本研究。
- 原始受訪資料依法於研究結束三年後銷毀。
- 同意原始受訪資料不作其他用途，並於研究結束保存 ○○ 年後銷毀。
- 同意以非去連結之方式繼續提供高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業從事其他方面研究，若超出我同意使用原始受訪資料的範圍，經原計畫主持人轉介，再次得到我的同意，才可使用我的原始受訪資料進行新的研究，且該份同意書和研究計畫必須先通過高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會的審查。
- 歸還
- 其他：請詳細說明

十、機密性：

蔡哲嘉教授 將依法將您的資料作為機密處理，於研究期間，資料將以代碼取代受訪者個人資料，以保障受訪者隱私。您亦了解臨床試驗監測者、稽核者、主管機關與本院人體試驗審查委員會皆有權檢視您的研究資料，以確保臨床試驗過程或數據符合相關法律及法規要求，並會遵守保密之倫理。

十一、損害補償與保險：

- (一) 參加試驗之補助：本試驗無任何補助。
- (二) 經費負擔：參加本試驗您不需負擔任何與本試驗相關之費用。
- (三) 如依本研究所訂研究計畫，因而發生不良反應造成損害，由高雄醫學大學腎臟照護學系負補償責任。但本知情同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- (四) 如依本研究所訂研究計畫，因而發生不良反應或損害，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傷害之必要醫療費用。
- (五) 除前述補助外，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/研究。
- (六) 您不會因為簽署本知情同意書，而喪失在法律上的任何權利。



十二、受訪者權利：

版本：第一版

版本日期：2019 年 4 月 15 日



問卷與訪談研究 病友良師受訪知情同意書

文件編碼

KMUH/IRB/AF/08E-03/000

SOP 版次

第 11 版

KMUHIRB-E(I)-20180210

(一) 研究過程中，與你(妳)的健康或是疾病有關，可能影響你(妳)繼續接受本研究意願的任何重大發現，都將即時主動提供給你(妳)。

(二) 為進行研究工作，你(妳)必須接受蔡哲嘉教授與 LIC 導師團隊的照顧。如果你(妳)現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與計畫主持人蔡哲嘉教授聯絡（24 小時聯繫電話：0975356105）。

本同意書一式二份，研究人員已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本研究之性質與目的。蔡哲嘉教授已回答您有關研究的問題。

(三) 如果你(妳)在研究過程中對研究性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體試驗審查委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：07-3121101 分機 6646 或 07-3133525。

(四) 本研究計畫書已經由人體試驗審查委員會(Institutional Review Boards, IRB)審查通過才能執行。人體試驗審查委員會是依衛生福利部規定由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成，為獨立運作之委員會，執行審查、核准及監督人體研究案，以保護研究對象之權利、安全與福祉。

(五) 人體試驗審查委員會審查研究計畫，綜合評估研究方法及程序之適當性，尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

(六) 任何研究案皆有風險，請您謹慎評估！

十三、試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗；研究過程中也可隨時撤銷同意，退出研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧。研究主持人亦可能於必要時中止該研究之進行。

十四、簽名：

(1) 主持人聲明：

我保證我本人或研究團隊中的一位成員，已經對上述人士解釋過本研究，包括研究目的、程序及參加本研究可能的相關危險性與利益，所有被提出的疑問，均已獲得滿意的答覆。

計畫主持人簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

(含共同/協同主持人，但限本院同仁)

主治醫師(LIC導師)簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日





問卷與訪談研究 病友良師受訪知情同意書

文件編碼

KMUH/IRB/AF/08E-03/000

SOP 版次

第 11 版

KMUHIRB-E(I)-20180210

醫學生(LIC學員)簽名：_____ 日期：_____年____月____日

(2) 受訪者：

經由您的主治醫師(LIC 導師)或醫學生(LIC 學員)說明，您已完全瞭解以上所有內容，並同意參加本研究。您將持有同意書副本，您也完全瞭解：

1. 研究過程中，相關的重大發現都將依您的決定提供給您。
2. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問，可隨時與腎臟照護學系蔡哲嘉教授（聯絡電話：07-3121101 轉 7351）聯絡。如您對參與研究的相關權益有疑問，您可以和本院人體研究倫理審查委員會之承辦人員聯絡（聯絡電話：07-3121101 分機 6645，傳真：07-3221408，E-mail: irb-meeting@mail.kmuh.org.tw）。
3. 您有權利拒絕或退出本問卷研究，並不會因此影響您應有的醫療照顧。

■ 受訪者(病友良師)簽名：_____ 日期：_____年____月____日

■ 法定代理人/有同意權人簽名：_____

日期：_____年____月____日

與受訪者關係：_____

(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：_____

※1. 受訪者、法定代理人/監護人/輔助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訪者同意書之討論。見證人應閱讀受訪者同意書及提供受訪者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受訪者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

※2. 受訪者、法定代理人/監護人/輔助人或有同意權之人，仍應於受訪者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。

※3. 見證人於完成口述說明，並確定受訪者、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，應於受訪者同意書簽名並載明日期。

※4. 試驗相關人員不得為見證人。

