

機構留存聯

乳房植入物病患自願性登錄同意書

病人姓名： 性別：
出生年月： 國民身分證統一編號/護照號碼：
聯絡電話： 電子信箱：
通訊地址：

1. 乳房植入物病患自願性登錄系統背景說明及目的：

過去研究曾指出某些乳房植入物可能與罹患癌症有關，並引發國際關注，為蒐集國內乳房植入物長期臨床使用資訊，衛生福利部食品藥物管理署於 109 年起委託臺北醫學大學研究團隊執行相關計畫，並藉由臺北醫學大學與臺灣整形外科醫學會合作共同建置之「臺灣乳房植入物登錄系統(Taiwan Breast Implant Registry, TBIR)」蒐集乳房植入物病人資訊，以利後續評估乳房植入物之長期安全性。

2. 病人納入與排除條件：

- (1) 納入條件：曾接受或預定接受乳房植入物相關手術者，包含乳房整形手術、重建手術、乳房植入物更換手術或移除手術等，且可閱讀中文者。
- (2) 排除條件：無取得乳房植入物病患自願性登錄同意書之紀錄或非在中華民國境內執行之手術者。

3. 操作流程

若您同意參與乳房植入物病患自願性登錄，您的醫師或登錄人員將會把您的資料登錄至「臺灣乳房植入物登錄系統」，您會被登錄的資料為：

- (1) 基本資料：姓名、出生年月、國民身分證統一編號/護照號碼、性別、住址、連絡電話、電子信箱、偏好聯繫方式。
- (2) 疾病史：乳癌病史、是否接受過乳房或胸壁放射治療、其他內科病史。
- (3) 手術相關資訊：手術醫療機構、手術醫師之醫師證書字號、手術日期、手術位置、手術原因、手術術式、切口位置、植入物放置層次、置放引流管、是否使用網膜或組織支撐物、是否接受脂肪移植。
- (4) 植入物資訊：植入物許可證字號、植入物實際填充容量(食鹽水植入物)、植入物批號、植入物序號、植入物表面材質。
- (5) 再手術資訊(如有)：再手術之原因。
- (6) 移除植入物之資訊(如有)：移除植入物批號、植入物序號、移除植入物類型、原始植入物放置日期。

當所有資料登錄完成後您便能登入系統，當您首次登入後，系統會請您修改成安全性較高的密碼，並須自行保存帳號、密碼，修改完畢後，便可在系統內搜尋到您的手術日期及植入物資訊。

4.可預見之風險及處理方法

「臺灣乳房植入物登錄系統」不包含任何侵入治療，不會對您的身體造成任何影響。您的資料將會被保存至「臺灣乳房植入物登錄系統」資料庫中，並依個人資料保護法規定，禁止任何可能將您的個人資料外流的行為，此外，該登錄系統主機亦具備 24 小時專人管理及維護，其安全管理系統皆符合法規之要求，因此您不需擔心資料外洩的風險，此外，您也可隨時提出退出登錄並刪除資料，我們將會尊重您的意願。

5. 機密性與已收集之資料處理方法

您的個人及其乳房植入物之資料皆會保管於「臺灣乳房植入物登錄系統」之資料庫內，該系統之主機由資訊公司進行管理及維護，本系統亦裝設防毒軟體、定期/不定期弱點掃描及 SSL 安全憑證，病人同意書則併同病歷保存。

您亦瞭解若簽署同意書即同意您的登錄資料可直接受主管機關及「臺灣乳房植入物登錄系統」系統團隊檢閱，以確保資料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。

6.退出與後續個人資料之處理方法

您可自由決定是否參與乳房植入物病患自願性登錄，登錄過程中可隨時撤銷同意，退出登錄，不須任何理由，您的退出並不會引起任何不愉快或影響日後任何醫療權益，在您選擇退出後，相關人員會立即刪除您在「臺灣乳房植入物登錄系統」登錄的資料。

本系統所得資料可能發表於學術雜誌，但不會公布您的姓名，同時系統人員將謹慎維護您的隱私權。

7. 病人權利與義務

- (1)如果您對「臺灣乳房植入物登錄系統」產生疑問，對身為病人之權利有意見或懷疑時，請隨時與本系統團隊聯絡（電話：(02)2736-1661 分機 7323 或 Email：m01284@tmu.edu.tw）。
- (2)除上述情形外，病人或其法定代理人、監護人、輔助人、有同意權人，對目前、未來或過去的系統有任何不了解、熟悉之處，想要討論及解答疑問，請隨時與本系統團隊聯絡，我們將會提供資訊（電話：(02)2736-1661 分機 7323 或 Email：m01284@tmu.edu.tw）。

8.簽章

（登錄者）聲明：

我保證我本人或我的登錄團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對病人解釋過乳房植入物病患自願性登錄，包括目的、程序與參加可能的相關危險性和效益。所有被病人提出之疑問，均已予以答覆。

解釋同意書之人員

姓名（正楷） _____

簽 名 _____

日 期 _____

病人聲明

以上的資訊已經向我說明，我有機會詢問此系統的相關問題，我已了解且同意參與乳房植入物病患自願性登錄，由醫師或登錄人員將我的相關資料登錄至臺灣乳房植入物登錄系統，同意書副本已交付。如果以後有任何問題，我可與系統團隊聯絡。

病人姓名（正楷） _____

出生日期 _____

簽 名 _____

日 期 _____

法定代理人/監護人/輔助人

姓 名（正楷） _____

與病人之關係 _____

簽 名 _____

日 期 _____

病人留存聯

4.可預見之風險及處理方法

「臺灣乳房植入物登錄系統」不包含任何侵入治療，不會對您的身體造成任何影響。您的資料將會被保存至「臺灣乳房植入物登錄系統」資料庫中，並依個人資料保護法規定，禁止任何可能將您的個人資料外流的行為，此外，該登錄系統主機亦具備 24 小時專人管理及維護，其安全管理系統皆符合法規之要求，因此您不需擔心資料外洩的風險，此外，您也可隨時提出退出登錄並刪除資料，我們將會尊重您的意願。

5. 機密性與已收集之資料處理方法

您的個人及其乳房植入物之資料皆會保管於「臺灣乳房植入物登錄系統」之資料庫內，該系統之主機由資訊公司進行管理及維護，本系統亦裝設防毒軟體、定期/不定期弱點掃描及 SSL 安全憑證，病人同意書則併同病歷保存。

您亦瞭解若簽署同意書即同意您的登錄資料可直接受主管機關及「臺灣乳房植入物登錄系統」系統團隊檢閱，以確保資料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。

6.退出與後續個人資料之處理方法

您可自由決定是否參與乳房植入物病患自願性登錄，登錄過程中可隨時撤銷同意，退出登錄，不須任何理由，您的退出並不會引起任何不愉快或影響日後任何醫療權益，在您選擇退出後，相關人員會立即刪除您在「臺灣乳房植入物登錄系統」登錄的資料。

本系統所得資料可能發表於學術雜誌，但不會公布您的姓名，同時系統人員將謹慎維護您的隱私權。

7. 病人權利與義務

- (1)如果您對「臺灣乳房植入物登錄系統」產生疑問，對身為病人之權利有意見或懷疑時，請隨時與本系統團隊聯絡（電話：(02)2736-1661 分機 7323 或 Email：m01284@tmu.edu.tw）。
- (2)除上述情形外，病人或其法定代理人、監護人、輔助人、有同意權人，對目前、未來或過去的系統有任何不了解、熟悉之處，想要討論及解答疑問，請隨時與本系統團隊聯絡，我們將會提供資訊（電話：(02)2736-1661 分機 7323 或 Email：m01284@tmu.edu.tw）。

8.簽章

（登錄者）聲明：

我保證我本人或我的登錄團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對病人解釋過乳房植入物病患自願性登錄，包括目的、程序與參加可能的相關危險性和效益。所有被病人提出之疑問，均已予以答覆。

解釋同意書之人員

姓名（正楷） _____

簽 名 _____

日 期 _____

病人聲明

以上的資訊已經向我說明，我有機會詢問此系統的相關問題，我已了解且同意參與乳房植入物病患自願性登錄，由醫師或登錄人員將我的相關資料登錄至臺灣乳房植入物登錄系統，同意書副本已交付。如果以後有任何問題，我可與系統團隊聯絡。

病人姓名（正楷） _____

出生日期 _____

簽 名 _____

日 期 _____

法定代理人/監護人/輔助人

姓 名（正楷） _____

與病人之關係 _____

簽 名 _____

日 期 _____