

臺大醫院研究倫理委員會人體研究計畫主持人聲明書

(適用非藥品、非醫療器材及非醫療技術之人體研究)

- 一、本人明瞭並承諾臨床試驗計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會貝蒙報告所揭示之倫理原則、相關法令規定及本院規章，以確保臨床試驗受試者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、本人承諾臨床試驗計畫執行前應取得台大醫院研究倫理委員會核准，並應視研究之類別，依相關規定取得本院其他單位或衛生主管機關之核准，並依照主管機關及研究倫理委員會核准之試驗計畫書執行。
- 三、本人明瞭並遵守人體研究倫理政策指引、研究用人體檢體採集與使用注意事項、人體生物資料庫管理條例和相關法規要求，及接受相關主管機關的查核。
- 四、本人承諾確保所有協助計畫執行的相關人員對計畫書及與研究有關之技術有充分的了解，以及他們在該計畫中相關的責任和工作，並會保留由本人授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。
- 五、本人承諾確保有足夠之資源(如人員與時間)可執行受試者保護相關工作。
- 六、本人承諾所有人體研究計畫資料應予記錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。
- 七、在受試者參加研究與後續追蹤期間，本人會確保對受試者任何與研究相關的不良反應，包括重要實驗室檢查值等，提供充分的醫療照護。當計畫主持人察覺研究期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
- 八、本人承諾依國內相關法令的規定通報非預期問題、繳交持續審查報告及結案報告，並提供計畫進行中任何影響受試者安全及權益等資訊給臺大醫院研究倫理委員會，以供確保受試者權益之審核。
- 九、本人明瞭臺大醫院研究倫理委員會及主管機關得採取必要因應之追蹤審查及措施並得調閱相關資料，必要時得要求暫停或終止該計畫。
- 十、本人承諾於研究進行中及研究結束後，本人及研究團隊所有成員，將盡一切合理必要之注意，確保受試者之身份及其研究相關紀錄之隱私保密，並維護可辨識資料之機密性。
- 十一、若臺大醫院研究倫理委員會審定須執行簽署受試者同意書程序，本人承諾遵循所提出之簽署受試者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。計畫執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用臺大醫院研究倫理委員會核准之最新版本受試者同意書。
- 十二、若計畫執行之內容有所變動，除了要立即降低危險性的情況外，在未獲得臺大醫院研究倫理委員會同意前，絕不會進行修改後的內容。
- 十三、若受試者有主要照護醫師且經受試者同意，本人承諾將通知其主要照護醫師，使其知曉受試者參與臨床試驗。
- 十四、受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。本人承諾應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出試驗之原因。
- 十五、本人承諾試驗完成或提早終止時，應提供研究倫理委員會試驗結果摘要，並提供主管機關其所要求之任何臨床試驗報告。
- 十六、本人知悉為確保審查品質，研究案送審資料與其審查意見及決議，可能被主管機關、評鑑單位或本院品管單位檢視及倫理審查研究與教育之用；上述單位及人員並將對資料保密。

計畫主持人中文正楷姓名：

簽名：_____

日期：_____