

本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表

本院案號			試驗主持人	
計畫 名稱	中文			
	英文			
<p>1. 參與或執行本研究計畫之國家、機構與研究者之資歷。如是本院研究團隊至國外執行，說明研究團隊之資格及經驗。(或說明相關內容在計畫書中第幾頁)</p>				
<p>2. 參與或執行本研究計畫之國外機構是否有研究倫理委員會？ 若有研究倫理委員會，本研究計畫是否也會經該機構之研究倫理委員會審查通過後才開始執行？</p>				
<p>3. 本研究計畫如何監測國外執行機構之遵從率？(或說明相關內容在計畫書中第幾頁；若為臨床試驗，則需填寫資料及安全性監測計畫)</p>				
<p>4. 本研究計畫如何處理國外受試者抱怨、違規或造成危險之非預期問題？(或說明相關內容在計畫書中第幾頁)</p>				
<p>5. 取得國外受試者知情同意之過程(需說明受試者同意書使用之語言)。(或說明相關內容在計畫書中第幾頁)</p>				
<p>6. 國內及國外受試者保護的相等性。</p>				