

台大醫院研究倫理委員會臨床試驗計畫主持人聲明書

- 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、優良臨床試驗規範、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、本人同意接受研究倫理委員會及相關主管機關的查核，與試驗委託者之監測。
- 四、本人明瞭身為試驗主持人應完全熟悉試驗藥品／醫療器材或醫療技術於試驗計畫書、最新版主持人手冊、試驗藥品／醫療器材或醫療技術資訊，及其他由試驗委託者提供之產品資訊中描述之使用方法。
- 五、本人承諾確保所有參與臨床試驗計畫的相關人員符合主管機關規定之資格與能力以執行臨床試驗，充分瞭解試驗計畫書、試驗藥品／醫療器材或醫療技術，以及他們能勝任被分配的工作，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。
- 六、本人承諾確保有足夠之資源(如人員、時間、設備及空間等)可執行受試者保護相關工作。
- 七、本人承諾所有臨床試驗計畫資料應予記錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認，並應確保所有需要向試驗委託者報告資料之精確度、完整性、易讀性及時間性。
- 八、本人明瞭身為計畫主持人應負責所有臨床試驗計畫相關的醫療決定。
- 九、在受試者參加試驗與後續追蹤期間，本人及試驗團隊會確保對受試者任何與試驗相關的不良反應，包括重要實驗室檢查值等，提供充分的醫療照護。當察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
- 十、本人承諾依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題、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台大醫院研究倫理委員會，以供確保受試者權益之審核。發生死亡病例時，試驗委託者、人體試驗委員會與主管機關得要求試驗主持人提出驗屍報告、最終醫療紀錄及其他任何額外資訊。
- 十一、本人明瞭台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。
- 十二、本人承諾於試驗進行中及試驗結束後，本人及試驗團隊所有成員，將盡一切合理必要之注意，確保受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄之隱私保密，並維護可辨識資料之機密性。
- 十三、本人承諾遵守國際法規協會頒佈之優良臨床試驗準則[ICH-GCP(E6)]對於知情同意之要求，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。試驗執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用台大醫院研究倫理委員會核准之最新版本受試者同意書。
- 十四、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，在未獲得台大醫院研究倫理委員會同意前，絕不會進行修改後的內容。若試驗有重大改變或可能增加受試者風險，本人承諾將提供相關紙本報告給研究倫理委員會、機構及試驗委託者。
- 十五、計畫終止或因有效性或安全性因素而暫時停止時，應立即通知台大醫院研究倫理委員會及依法通知主管機關，並確保受試者有適當之治療及追蹤。試驗主持人未事先獲得試驗委託者之同意，而中止或終止臨床試驗者，本人承諾將立即通知試驗委託者、研

究倫理委員會及試驗機構。若研究倫理委員會終止或暫停試驗者，本人將立即通知試驗委託者。

- 十六、本人切結，未曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，而受停業一個月以上或廢止執業執照處分。
- 十七、本人承諾遵從臨床試驗之隨機分配程序。前項隨機分配程序若可解碼，應僅依據試驗計畫書規定解碼。若臨床試驗採盲性設計，而試驗藥品有任何提早解碼之情況，本人應立即向試驗委託者解釋，並作書面紀錄。
- 十八、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。
- 十九、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。
- 二十、本人承諾將遵守相關法規，保存所有試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年，或是至試驗正式停止藥品之臨床研發工作後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
- 二十一、本人承諾發生與試驗藥品安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，應於試驗計畫書規定之時間內向試驗委託者提出書面報告。若發生嚴重不良事件，將依規定之時效等規範立即通知試驗委託者。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。
- 二十二、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。
- 二十三、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：_____