

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

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臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營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。
- 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，以及他們在臨床試驗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。
- 六、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。
- 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。
- 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，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臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會，以供確保受試者權益之審核。

- 十一、 本人明瞭臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營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。執行時應確認使用臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營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，在未獲得臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會同意前，絕不會進行修改後的內容。
- 十五、 計畫終止或因有效性或安全性因素而暫時停止時，應立即通知臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營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。
- 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。

計畫主持人中文正楷姓名：

簽名：_____

日期：西元____年__月__日