

# 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

## 臨床試驗研究人員聲明書

- 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、本人承諾依照主管機關及研究倫理委員會核准之試驗計畫書執行臨床試驗計畫。
- 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、本人承諾已充分瞭解試驗計畫書、試驗藥品／醫療器材或醫療技術，以及在臨床試驗計畫中相關的責任和工作。
- 五、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。
- 六、在受試者參加試驗與後續追蹤期間，本人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。
- 七、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。
- 八、本人承諾於試驗進行中及試驗結束後，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。
- 九、本人承諾當計畫主持人授權執行取得受試者知情同意之工作時，遵循計畫書所載明之簽署受試者同意書程序，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、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。

研究人員中文正楷姓名：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：西元\_\_\_\_年\_\_月\_\_日