

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會

計畫主持人聲明書

(執行本計畫之主持人、協同主持人皆須各別簽署此聲明)

- 一、本人明瞭人體試驗之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、本人承諾試驗計畫應依照主管機關或人體試驗審查委員會核准之試驗計畫書執行。
- 三、本人明瞭並遵守藥品優良臨床試驗準則(GCP)和衛生署相關的法規要求，及接受相關主管機關的查核。
- 四、本人明瞭試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、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、本人承諾確保所有協助人體試驗的相關人員對試驗計畫書及試驗藥品／醫療器材或醫療技術有充分的了解，以及他們在人體試驗中相關的責任和工作。
- 六、本人承諾所有人體試驗資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告及確認。
- 七、計畫主持人應負責所有人體試驗相關的醫療決定。
- 八、在受試者參加試驗與後續追蹤期間，本人會確保對受試者所有之試驗相關的不良反應，提供充分的醫療照護。當計畫主持人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。
- 九、本人承諾依國內相關法令規定通報嚴重不良反應事件及繳交期中及結案報告，並提供計畫進行中所有影響受試者安全及權益等資訊給佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會，以作確保受試者權益之審核。
- 十、本人明瞭佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查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，必要時得要求中止或終止該計畫。
- 十一、本人承諾計畫進行中或結束後均須保護受試者隱私，且研究計畫需維護資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。
- 十二、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。執行時應確認使用本委員會核准之最新版本受試者同意書。
- 十三、若計畫執行之內容有所變更，除了要立即採取降低危險性的措施外，必須獲得佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會同意其變更案，否則不得進行變更後的內容。
- 十四、試驗暫停或終止時，應立即通知主管機關及佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會，並確保受試者有適當之治療及追蹤。
- 十五、本人切結三年內未受醫師法第 25 條醫師懲戒之確定處分。
- 十六、本人切結三年內擔任試驗主持人時，未有重大或持續違反藥品優良臨床試驗準則事件。

計畫(協同)主持人簽名：_____ 日期：_____