**人體試驗暨研究倫理委員會**

**新案申請書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一、計畫基本資料** | | |
| **1.計畫名稱** | 中文： | |
| 英文： | |
| **2.計畫主持人**  中文姓名：  英文姓名：  機構名稱：  單位：  職稱：  聯絡電話：  E-mail： | | □同時為計畫聯絡人(本會以E-mail聯絡為主，請務必確認E-mail於研究期間內不會更換）  □計畫聯絡人為 (請填姓名)  聯絡電話/手機：  E-mail： |
| 機構是否為損害補償的責任歸屬機構？  □否，請說明：  □是 |
| **3.是否送其他研究倫理委員會審查：**  □否  □是，其他研究倫理委員會已核准（請檢附核准函或審查意見），  研究倫理委員會名稱：  □是，其他研究倫理委員會還在審查中，研究倫理委員會名稱： | | |
| **4.預定執行期限**：□一年 □其他，請說明： | | |
| **5.多中心研究計畫**  □5.1非多中心計畫  □5.2為多中心計畫【請續填5.2.1及5.2.2項】  5.2.1其他中心計畫主持人(請依實際需求自行增列)  中文姓名：　　　　　　 機構名稱：  5.2.2各中心針對研究對象保護的溝通方式及責任約定：  5.2.2.1溝通方式：  □已建立不同試驗中心的溝通管道：  □尚未建立不同試驗中心的溝通管道，預計規劃：  5.2.2.2責任約定：  5.2.2.2.1如何報告研究對象投訴案件、嚴重不良事件、非預期事件：    5.2.2.2.2如何報告各中心內部稽核結果： | | |

|  |
| --- |
| **二、研究經費** |
| **6.研究經費來源**  □6.1主持人所屬機構補助  □6.2主持人自行發起的研究（無任何經費補助）  □6.3科技部  □6.4教育部  □6.5試驗委託，委託廠商名稱：  □6.5.1全部贊助  □6.5.2部分贊助，須說明贊助項目：  □6.6其他(單位名稱)： |
| **三、研究項目**  **7.計畫歸屬**  □7.1 A1：醫療法所訂之人體試驗(請勾選下列項目)：  □7.1.1新藥品  □7.1.1.1新藥品(含未上市藥品、新劑型、新途徑、新複方、新成份、新單位含量)  □7.1.1.2新劑量(超過衛生福利部核准劑量範圍)  □7.1.1.3新適應症(衛生福利部許可證藥品，劑量在核准範圍內，申請學術研究用臨床試驗)  □7.1.2新醫療器材  □7.1.3新醫療技術  □7.1.4學名藥生體可用率BA  □7.1.5學名藥生體相等性BE  ‧是否有需審查本試驗之主管機關?  □是，須送(單位名稱)：  □否，請說明：  ‧是否成立資料與安全數據監測委員會(DSMB)  □是，請檢附文件  □否，請說明：  □7.2 A2：非屬A1類醫療法所訂之人體研究，但為風險較高之案件  □7.3非屬A類醫療法所訂之人體研究(請勾選下列項目)：  □B類研究：有侵入性行為，非屬A類之人體研究  □C類研究：無侵入性行為，有接觸研究對象，如單純抽血、問卷訪談等  □D類研究：不接觸受試者的研究，如資料庫研究、病歷回顧等 |
| **8.計畫領域**  □8.1藥品（須加填試驗藥品簡介）  □8.2疫苗（須加填試驗疫苗簡介）  □8.3基因轉殖（須加填基因轉殖簡介）  □8.4醫療器材（須加填醫療器材簡介）  □8.5醫療技術（須加填醫療技術簡介）  □8.6醫療紀錄/病歷調查研究  □8.7檢體採集研究  □8.8放射（含輻射離子等）  □8.9社會行為科學研究  □8.10化妝品研究  □8.11食品/營養品研究  □8.12其他（請說明）： |
| **四、研究設計**  **9.研究模式**  □9.1介入性研究：  9.1.1研究目的：□治療 □預防 □診斷 □支持療法 □篩檢 □衛生政策  □基礎醫學 □其他（請說明）：  9.1.2隨機分配：□單一組別 □隨機分配 □非隨機分配  9.1.3盲化方式：□開放 □單盲 □雙盲 □三盲  9.1.4對照組：□無 □安慰劑 □劑量比較 □其他有效治療 □過去有效資料  9.1.5介入模式：□單組 □雙組平行 □雙組交叉 □3組以上  9.1.6研究評估結果（end point）：□安全 □療效 □安全/療效 □生物等效性  □生物有效性　□藥物動力學 □藥效學 □藥物動力學/藥效學  □9.2非介入性研究：  9.2.1觀察模式：□世代研究 □病例對照研究 □病歷/例研究 □家族研究  □個案交叉研究 □生態或社會學研究 □其他：  9.2.2資料收集期：□回溯性 □前瞻性 □橫斷性 □其他： |

|  |
| --- |
| **五、招募方式與研究對象資料取得**  □使用現有檢體，不須招募研究對象【請填寫10.1項】  □使用現有資料，不須招募研究對象【請填寫10.2項】【個案報告請填此項】  □使用現有檢體+須招募研究對象【請填寫10.1+10.3項】  □使用現有資料+須招募研究對象【請填寫10.2+10.3項】  □須招募研究對象【請填寫10.3項】 |
| 10.1使用現有的檢體，不須招募研究對象【請填寫以下資料後，直接跳至11項】：  10.1.1檢體案件數： 件  10.1.2請說明檢體來源(若有相關文件請檢附)：  10.1.3請說明檢體如何取得：  10.1.4檢體對於檢體提供者，是去連結或是去識別：□去連結 □去識別  去連結：再也不知檢體捐贈者的身份，無法再追蹤  去識別：例如保留去連結時之對照表，或採用可逆的方式編碼，仍可找到病人身份，以利後續追蹤  10.1.5請說明檢體分析數據是否會串連其他資料：□否 □是，請說明： |

|  |
| --- |
| 10.2使用現有的資料，不須招募研究對象【請填寫以下資料後，直接跳至11項】：  10.2.1使用哪個期間的資料：西元 年 月 日至西元 年 月 日之資料  10.2.2預計收案數：  10.2.3資料須符合的條件說明： (例如：診斷碼)  10.2.4現有資料來源：  10.2.4.1□來自機構或單位  10.2.4.1.1所得之資料/病歷，來自機構或單位： (請檢附該機構研究執行場所申請書)  10.2.4.1.2病歷資料取得的過程：  □由10.2.4.1.1資料提供單位提供  □由　　　自行抄錄  □其他：  10.2.4.1.3取得資料的類型：□電子檔 □書面  10.2.4.1.4資料機密：□去連結/去識別(無編碼對照) □去識別(保留編碼對照)  10.2.4.1.□已檢附個案報告表:病歷/資料使用的項目  提醒：研究對象姓名/身分證字號等可識別的個資，應以編碼取代；出生年月日，建議以出生年月  10.2.4.2□來自設置之資料庫，名稱：  10.2.4.2.1為合法生物資料庫(經主管機關許可)：□是 □否  10.2.4.2.2請說明使用的內容項目：  10.2.4.2.3請說明資料取得的過程：  10.2.4.2.4資料機密：□去連結/去識別(無編碼對照) □去識別(保留編碼對照)  10.2.4.2.5資料庫是否會串連其他資料：□否 □是，請說明： |
| 10.3須招募研究對象【請填寫以下資料後，直接跳至11項】  10.3.1研究對象預定招募人數(若研究對象分為2組以上，請分組填寫)：  國內： 人(包含國內其他單位)  全球： 人(包含國內、外其他單位)  競爭性收案：□否 □是，請說明： |
| 10.3.2研究對象的條件(若研究對象分為2組以上，請分組填寫)：  納入條件：  排除條件： |
| 10.3.3研究對象如何招募：  10.3.3.1招募場所： (例如：門諾醫院美崙總院內科門診候診區或診間)  10.3.3.2招募方式：  □口頭介紹，請說明由誰、如何介紹：  □海報或傳單資料，預計張貼地點： (須檢附文件內容)  □網路廣告，預計公告網站站名： (須檢附文件內容)  □招募信件(須檢附文件內容)  □其他(如手機通訊軟體等)： (須檢附文件內容)  ※提醒1：招募廣告-除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，不得以下列方式刊登或轉載(貼)：-高中以下校園內；記者會；打工求職資訊分享為目的之社群網站。  ※提醒2：請檢查招募廣告，是否加註「本招募廣告經臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會核准，轉載(貼)不得修改內容」的說明，並確認該文件有版本/日期  ※提醒3：招募內容請參閱2021/10/26衛授食字第1101409136號公告修訂之「臨床試驗受試者招募原則」 |
| 10.3.4每位研究對象實際參與研究期間(請填寫實際參與期間，如1個月或1年等，如，單次問卷填寫，即說明單次問卷填寫)： |
| 10.3.5是否依性別選擇研究對象(若研究對象分為2組以上，請分組填寫)：  □否  □是，原因： |
| 10.3.6研究對象是否獲得補助(若研究對象分為2組以上，請分組填寫)：  □否  □是：10.3.6.1金額或禮品之現金價值 元/單次，共\_\_\_\_\_\_\_\_\_元  10.3.6.2其他補助，請說明：  10.3.6.3何時給付、給付方式： (例如：問卷填寫完成當下提供給研究對象) |
| 10.3.7研究對象為易受傷害族群/可能無法以自由意願做決定者：  □否【請直接跳至10.3.8項】  10.3.7.1□是，為以下易受傷害族群(複選)：  □未成年人(未滿18歲)，收案年齡： 歲  □孕婦 □受刑人/緩起訴處分者 □身心障礙者 □重症/末期病人  □愛滋病 □藥物濫用者 □教育或社會經濟地位較差者  □其他，請說明：  10.3.7.2□是，可能無法以自由意願做決定者：  □所指導之學生 □部屬/員工(從屬關係) □機構住民 □其他，請說明：  10.3.7.3請說明須納入上述研究對象之原因(是否不可取代)：  10.3.7.4請說明如何避免研究對象受到脅迫或影響其自由意願?(可複選)  □明確告訴研究對象可拒絕參與，或可隨時撤回同意而不影響其權益（如學期成績或工作考核或醫病關係）  □請無倚賴或從屬關係之研究人員取得其知情同意  □安排無利益衝突的見證人(非研究團隊成員)見證知情同意過程  □直接排除與主持人有關係之學生/所屬的員工  □其他，請說明： |
| 10.3.8研究對象的決定能力：  □10.3.8.1有意思能力的成年人(年滿18歲)【請直接跳至10.3.9項】  □10.3.8.2屬於決定能力有欠缺者：  □無行為能力：□未滿7歲之未成年人 □受監護宣告者  □限制行為能力：□滿7歲但未滿18歲之未成年人 □受輔助宣告者  □非有意思能力的成年人(意識不清或心神喪失之成年人)  □無法閱讀同意書者  □視聽障者  □其他，請說明： |
| 10.3.9本研究是否收集研究對象之檢體？  □否，【非檢體研究】【請直接跳至10.3.10項】  □是，【收集檢體】【請續填下列資料】：  10.3.9.1檢體類別：  □血液：單次抽血量： C.C/次 抽血頻次：  總共抽血量 C.C  □體液：□口水 □尿液 □汗水  單次數量 C.C/次 頻次：  總共提供數量 C.C  □其他：  10.3.9.2採集/取得過程：□由　　　負責採集/取得 □其他：  10.3.9.3檢體收集地點：  10.3.9.4請說明檢體是否含有可辨識個人身分(如姓名、身分證字號等)：  □否，收集時以編碼取代姓名  □是，請說明： |
| 10.3.10本研究是否收集研究對象的資料？【此處的受試者資料，不包含受試者同意書】  □否【請直接跳至11項】  □是【收集資料】(須檢附個案報告表或問卷)：  10.3.10.1資料來源：□經由研究對象 □來自研究對象(受試者)的病歷資料  10.3.10.2資料收集方式：□問卷 □訪談 □攝影或照相 □錄音 □其他：  10.3.10.3資料取得過程： (填寫說明，研究對象的資料，如何被提供，由研究人員自行抄錄或資訊相關人員提供，提供的形式)  10.3.10.4取得資料的類型：□電子檔 □書面  10.3.10.4資料機密：  □具可辨識研究對象資料，請說明： (如姓名/身分證字號等)  □去連結/去識別(無編碼對照)  □去識別(保留編碼對照) |
| **六、知情同意程序** |
| **11.知情同意檢查項目：**  □11.1須取得知情同意書：  11.1.1取得同意書人姓名： (請確認此人員具有IRB相關訓練時數)  11.1.2取得知情同意過程： (請說明何時((篩選前;篩選後，隨機分派前)、何處取得知情同意)  11.1.3取得同意書人使用語言：□國語 □台語 □其他： |
| □11.2改變知情同意【免除書面同意書，但仍須和研究對象說明並取得同意】：  11.2.1符合此項條件之理由：  11.2.2取得知情同意人員姓名： (請確認此人員具有IRB相關訓練時數)  11.2.3取得知情同意過程： (請說明在何時、何處、使用何種方式(電話/口頭等)取得研究對象知情同意)  11.2.4取得知情同意人員使用語言：□國語 □台語 □其他： |
| □11.3申請免除知情同意【不須取得研究對象同意】：  □11.3.1公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。  □11.3.2自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。【此生物資料庫必須符合衛生福利部之設置標準並通過查核】  □11.3.3研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。  □11.3.4研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。 |
| 七、研究對象的保護機制 |
| **12.如何確保研究對象(受試者)安全的機制：**  12.1本研究對研究對象的「隱私風險」如何維護【此項必填】：  12.1.1隱私維護方式：  (填寫說明：隱私是指受試者個人私領域的資訊，如年紀、婚姻狀態、醫療資訊、身體的暴露或接觸等，不想讓他人知道或接觸的部份；應由受試者本人自行決定是否願意分享。研究過程須隨時維護受試者的隱私)。參考內容文字：  例1：在取得受試者知情同意時，以獨立的診間(場所)，以維護受試者的隱私。） |
| 12.1.2研究對象資料的機密性如何管理：  (填寫說明：機密是指受試者參加研究後，受試者可識別身分的資料的使用、管理、儲存或研究結束後的發表。研究人員對於研究計畫受試者的機密資料如何處理。參考內容文字：  例1研究資料的保存。有專門的檔案櫃子存放並上鎖，且由(誰)負責保管。  例2.問卷收集時即以編碼取代受試者姓名，並妥善保存編碼表，編碼表與問卷資料分開存放。或是問卷收集時即以編碼取代受試者姓名，並無編碼表。  例3.電子檔案加密；儲存檔案之電腦、隨身碟、外接硬碟等設備，設定開機密碼。研究資料只限於研究團隊可以使用。 |
| 12.1.3研究檢體/資料是否會送至機構外或國外？  □否  □是，送往機構外，機構名稱：　 地點：  □是，送至國外(請另檢具擔保書)：  國家： 機構名稱：　 地點： |
| 12.2本研究對研究對象可能造成「心理衝擊」：  □否【請直接跳至12.3項】  12.2.1□是，請說明：  （範例，請於填寫後刪除：訪談內容中，可能因會談及研究對象不愉快的經驗，造成研究對象心理不舒服的情緒與感受）  12.2.2如何避免其發生：  （範例，請於填寫後刪除：研究對象可隨時向研究人員提出，也可訪談暫停或是退出研究等，研究人員會尊重研究對象的決定） |
| 12.3本研究對研究對象可能面臨「生理的不良反應」  □否【請直接跳至12.4項】  12.3.1□是，請說明：  （範例，請於填寫後刪除：研究計畫需空腹抽血，可能引起頭暈、頭痛、不舒服或暈倒。抽血後可能會引起頭昏眼花、抽血部位的疼痛或瘀青，而在很低的機率下可能會發生感染）  12.3.2處理方式：  （範例，請於填寫後刪除：空腹抽血頭昏眼花的處理方式為靜坐或平躺休息，抽血後盡快進食。抽血部位的疼痛或瘀青處理方式為抽血後需按壓至少5分鐘，瘀青可以熱敷方式緩解。若抽血感染，請研究對象立即與本研究○○○聯絡，○○○將協助提供必要之醫療照護。） |
| 12.4本研究對研究對象可能面臨「社會關係的衝擊(如人際關係)」(例如基因研究)：  □否【請直接跳至13項】  如何避免其發生：  （範例，請於填寫後刪除：目前無法預知對研究對象權益有何種影響，但研究團隊會小心維護研究對象基因資料的機密。除了有關機構依法調查外，研究團隊會小心維護研究對象的隱私。對於就業/保險方面，參與本研究不會有直接的風險。但若他人(如保險公司或雇主)無意中得知研究對象參與研究，或許會產生對研究對象不利的影響。研究對象提供的檢體，由一個號碼取代姓名，因此任何的研究報告中將不會有研究對象的個資，而研究結果也不會與臨床資料庫連結。透過這些處理，研究團隊將盡可能地降低這些風險對研究對象的影響。） |
| **13.研究對象(受試者)之風險利益評估：**  13.1實驗組  13.1.1受試者參與研究風險：  □最低風險 □超過最低風險 □高風險(如可能休克、猝死風險、嚴重殘疾等)  13.1.2受試者參與研究利益  □受試者有直接利益  □受試者無直接利益  □受試者無直接利益，但可能增加對受試者的了解  □受試者無直接利益，但有機會增加對疾病之認識，避免健康或福利的重大損失  13.2對照組  □無【以下免填】 □有【請續填以下項目】  13.2.1受試者參與研究風險□最低風險 □超過最低風險  13.2.2受試者參與研究利益  □受試者有直接利益  □受試者無直接利益  □受試者無直接利益，但可能增加對受試者的了解  □受試者無直接利益，但有機會增加對疾病之認識，避免健康或福利的重大損失  【備註：最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。】 |
| **14.如何處理及回應研究對象(受試者)的諮詢及抱怨說明：**  14.1是否須招募研究對象(受試者)  □否  □是【請續填14.2項】  14.2研究對象(受試者)的諮詢及抱怨由誰負責處理：  14.3如何處理及回應：  ※提醒主持人，2.主持人應負責周知其他研究團隊成員。 |
| **15.研究計畫監測方式(可複選)：**  □依IRB審查通過的追蹤頻率，繳交期中/追蹤報告  □依照規定通報嚴重不良事件與未預期事件  □暫停/終止研究進行，請說明條件： 【7.計畫歸屬選擇A類、B類、C類之研究必填】  □訂有後續追蹤或照護計畫【7.計畫歸屬選擇A類，或13.1.1勾選高風險(如可能休克、猝死風險、嚴重殘疾等)，必填】  □成立資料及安全數據監測委員會（Data safety monitoring board, DSMB）  □其他：  □多中心研究計畫：  □已建立不同試驗中心的溝通管道  □多中心研究計畫主持人會負責通報IRB，將不同研究中心接收到的資訊，特別是對於增加研究風險或影響研究對象權益的資訊  □因多中心研究計畫而引起的研究對象權益相關問題，已有可供處理的作業程序，以供各中心有所遵循，以保護研究對象  □其他： |
| **八、申請審查程序（是否同意審查類型的申請，由本委員會判定）** |
| **15.申請審查程序：**  □15.1一般審查（不符合15.2之簡易審查範圍）  □15.2簡易審查：  (說明：研究若有抽血檢驗，條件超出體重50公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過320毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過20毫升，無法申請簡易審查)  □15.2.1已通過本委員會認可之IRB的審查（請檢附核准函）  □15.2.2符合衛生福利部公告之得簡易程序審查之案件範圍：  □15.2.2.1自體重50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過20 毫升。 |
| □15.2.2.2以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：  □以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。  □收集因例行照護需要而拔除之恆齒。  □收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。  □非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。  □以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。  □以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。  □以蒸氣吸入後收集之痰液。  □其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。 |
| □15.2.2.3使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式：  □使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。  □測量體重或感覺測試。  □核磁共振造影。  □心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。  □依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。  □其他符合本款規定之非侵入性方法。 |
| □15.2.2.4使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。  □15.2.2.5以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。  □15.2.2.6研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。  □15.2.2.7已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：  □該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。  □未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。  □僅限於接續前階段研究之後續資料分析。  □15.2.2.8自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。 |

**臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會**

**計畫主持人聲明書**

1. 本人明瞭人體試驗/研究之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保研究對象之安全、權利、個人隱私及尊嚴。
2. 本人明瞭計畫主持人應對所有人體試驗/研究相關的決定負全責。本人承諾並確保所有研究團隊成員對試驗/研究有充分的了解，並清楚他們在試驗/研究中的責任和工作。
3. 本人承諾會依衛生福利部或臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會核准之計畫書執行，並同意隨時接受衛生福利部或臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會對試驗/研究的查核。
4. 本人承諾所有試驗/研究資料均有正確的紀錄、處理、建檔及存檔管理，以提供確實的報告、呈現及確認。
5. 本人會遵循所提出之簽署受試者同意書程序，承諾由本人或授權之研究團隊成員對研究對象提供完整詳細的解說後，於試驗/研究執行前取得研究對象自願簽署之受試者同意書。執行時，應確認使用的是經由臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會核准之最新版本受試者同意書。
6. 本人承諾，經核准之計畫書或受試者同意書若有任何需修改之處，除為避免對研究對象造成立即危險之必要者外，在未獲得臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會書面同意前，本人仍謹依原核准之計畫書或受試者同意書之內容執行本試驗/研究。
7. 試驗/研究中止或終止時，應立即通知衛生福利部或臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會，並確保研究對象有適當之治療及追蹤。
8. 在研究對象參加試驗/研究與後續追蹤期間，本人確保會提供研究對象充分的醫療照護。
9. 本人承諾會依國內相關法令的規定，通報嚴重不良事件及繳交期中/追蹤和結案報告，並提供計畫進行中任何影響研究對象安全及權益之資訊給臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會，作為確保研究對象權益之審核。
10. 本人承諾在計畫進行中或結束後均須保護研究對象隱私，且需維護可辨識研究對象資料之機密性，以符合相關法規對保護隱私及機密性之規定。如研究期間以研究代碼取代受試者的身分辨識、資料儲存櫃隨時上鎖，以確保所有研究對象的隱私，並遵守「個人資料保護法」及相關法令規定。若發生因違反相關規定所引起之傷害時，本人將依法負損害賠償責任。
11. 本人切結，三年內未受醫師懲戒之處分，且未因違反試驗相關法令規定，遭停業一個月以上或廢止執業執照。

**□我已閱讀並同意**

計畫主持人簽名： 日期：