目　　錄

1. 目的 2
2. 範圍 2
3. 職責 2
4. 流程圖 2
5. 細則 2
   5.1. 受理送審文件 2
   5.2. 核對送審項目 4
   5.3. 送執行秘書分案審查 8
   5.4. 追蹤送審文件 9
6. 名詞解釋 9
7. 參考文獻 9
8. 附件 9

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 IRB-KSVGH

1. 目的

本標準作業程序旨在規範 IRB 如何管理送審文件。

2. 範圍

管理項目包括：一般審查案、簡易審查案、計畫書修正案、追蹤審查/期中報告、結案報告及中止或終止報告、免審案件等，送審本會之文件管理。

3. 職責

IRB 秘書處負責接受、建檔、分發並回收送審文件，同時審查結果通知計畫主持人。

4. 流程圖

步驟	活　動	負責人
1	受理送審文件 ↓	IRB 秘書處
2	核對送審項目 ↓	IRB 秘書處
3	送分案審查 ↓	IRB 執行秘書
4	追蹤送審文件	IRB 秘書處

5. 細則

5.1. 受理送審文件

5.1.1. 計畫主持人資格

5.1.1.1. 具執行人體研究計畫研究資格之本院或合作機構之員工(需與本會簽署代審合約書)，得提出研究計畫申請。

5.1.1.2. 從事醫療法所規定之人體試驗其計畫主持人需具以下資格:

1.領有執業執照並從事臨床醫療5年以上之醫師、牙醫師或中醫師。

2.最近6年曾受人體試驗相關訓練30小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加5小時以上之有關訓練。

3.最近6年研習醫學倫理相關課程9小時以上。

曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

5.1.1.3. 院外機構欲於本院執行人體研究者，本院之合作人員需為共同主持人。

5.1.1.4. 接受非機構內之研究計畫審查，機構間審查合約另訂，計畫審查方式及計畫執行期間追蹤審查管理皆依本會標準作業程序辦理。

5.1.2. 一般審查案、簡易審查案

5.1.2.1. 簡易審查(含已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫)或一般審查需依計畫內容之受試者的風險分類。

5.1.2.2. 適用於主持人送審本會之新計畫案。

5.1.2.3. 送審案件為醫療器材需符合“醫療器材認定說明及送審須知” (AF02-007/10.3)

5.1.3. 計畫修正案

5.1.3.1. 適用於已通過審查之計畫案，但因計畫執行需要而變更計畫內容者。

5.1.3.2. 計畫主持人依相關規定送審本會。

5.1.4. 追蹤審查報告/期中報告

5.1.4.1. 計畫主持人需於建議追蹤審查頻率到期前繳交追蹤審查報告。

5.1.4.2. 期中報告則用於展延計畫之有效期限前使用，期中(展延)報告於計畫有效期前 2-3 個月可以開始申請。

5.1.4.3. 計畫主持人依相關規定送審。

5.1.5. 結案報告

5.1.5.1. 計畫主持人於計畫到期前 2-3 個月可以開始繳交結案報告，如提早結案則不在此限，未依規定於計畫到期時繳交者則不受理其新案申請。

5.1.5.2. 計畫主持人依相關規定送審本會。

5.1.6. 中止或終止報告

5.1.6.1. 計畫主持人於計畫中止或終止時，繳交中止或終止報告。

5.1.6.2. 計畫主持人依相關規定送審本會。

5.1.7. 免審案件

5.1.7.1. 適用於符合衛生福利部公告之得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍。

5.1.7.2. 計畫主持人依相關規定送審本會

5.2. 核對送審項目。

5.2.1. 一般審查案、簡易審查案

5.2.1.1. 本會依據衛生福利部相關法令明訂有簡易審查範圍，主持人送件時先自評是否有符合「符合簡易審查資格表」之任一項目，符合則送簡易審查；不符合簡易審查資格者，則請依據一般審查方式送件，但最後的審查方式，由委員會決定之。

5.2.1.2. 核對送審文件，若有缺件則請計畫主持人補齊。

5.2.1.3. 一般審查及簡易審查初審案所需送審文件如下，以臨床試驗計畫追蹤與管理系統(Protocol Tracking and Management System, PTMS)(以下簡稱PTMS)線上申請並上傳所有文件電子檔：

1. 計畫主持人自行由 PTMS 系統匯出臨床試驗計畫申請書，內容撰寫需以中文為主，並有計畫主持人簽章及經部(科)主任審查通過並簽章。若部主任為計畫主持人，則需經副院長審查通過並簽章。
2. 計畫主持人自評表＊（AF01-008/10.3）。
3. 符合簡易審查資格表＊（AF01-009/10.3）（簡易審查適用）：若符合簡易審查之計畫，需檢附簡易審查資格表。
4. 試驗計畫書（protocol）(註明：版本和日期 Version Number & date)：內容需包含中英文摘要、試驗背景、試驗目的、試驗方法（接受試驗者數目及選擇標準、試驗設計與進行方法、試驗期限及進度、評估及統計分析方法）、臨床上不良反應及處理方法、召募潛在受試者之方法及相關參考文獻等。申請院內計畫、科技部計畫可使用同一計畫書代替。
5. 受試者同意書＊(註明：Version Number & date)或計畫「免除受試者同意書」申請表＊（AF03-009/10.3）：需依本院之統一格式製作。受試者同意書其種類有：受試者同意書(AF02-008/10.3)、基因學研究暨受試者同意書（AF03-008/10.3）、上市後監測調查研究(PMS)受試者同意書（AF11-008/10.3）、藥品臨床試驗受試者同意書（AF14-008/10.3）、問卷調查受試者同意書（AF02-009/10.3）及兒童同意書寫作範例（AF12-008/10.3）。
6. 試驗執行經費表。
7. 計畫主持人/共同主持人資料表。
8. 計畫主持人之優良臨床試驗受訓證明：

(1) 若執行醫療法規定之人體試驗，計畫主持人其學分數為 6 年內 30 小時或以上。其餘人體研究計畫為 2 年內 6 小時(須含 2 年內之本院人體試驗講習班核心課程 4 小時證明，ABCDE 類不可重覆)。

「人體試驗管理辦法」第四條-主持人應具下列資格：

a.領有執業執照並從事臨床醫療 5 年以上之醫師、牙醫師或中醫師。b.最近 6 年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上。

c.於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。

d.最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。

曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

(2) 計畫主持人以外之研究成員(包含共同主持人、協同研究人員、研究助理等)需繳交近二年曾受人體試驗相關訓練證明，時數不限。

9. 研究人員保密協定：所有參與人員均需簽署。
10. 醫學倫理學分證明文件：(1)執行醫療法規定之人體試驗計畫主持人其學分數為 6 年內 9 小時。
11. 個案報告表（Case Report Form）(註明：Version Number & date)：請自行設計，視需要使用。
12. 資料及安全性監測計畫(DSMP) ＊(AF10-008/10.3) (註明：Version Number & date)。
13. 問卷(註明：Version Number & date)：請自行設計，視需要使用。
14. 試驗用藥品仿單(視需要使用) 。
15. 臨床前試驗(preclinical test)參考資料（視需要使用）。
16. 出產國及核准上市國最高衛生主管機關許可製售證影印本（視需要使用）。
17. 如尚屬研究中之新藥，應說明其現況，並檢附生產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明文件影印本（視需要使用）。
18. 藥商執照影本（視需要使用）。
19. 繳交審查費收據影本：本院同仁若未獲任何經費補助者，如廠商贊助、院內計畫、科技部或國衛院等相關研究計畫之補助，可填寫免繳交人體研究審查費申請表。
20. 計畫購買保險文件影本（視需要使用）。
21. 曾在中央衛生主管機關或其他 IRB 提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定。如為核准請檢附核准函。如為不核准或要求修改

試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。如為核准請檢附核准函。

22. 前臨床試驗參考資料。
23. 其他相關補充文件(如為食品研究，則須填寫 AF03-007/10.3 食品類研究之計畫主持人承諾書)

符號＊：表示可以至 IRB 網站下載。

5.2.2. 由秘書處給予收件編號，編號方式為：” yymmdd - #”，

1. yy：表示西元末兩位年份(自西元 2010 年 9 月 1 日起)。
2. mm：表示月份。
3. dd：表示日期。
4. ＃：表示送件當天計畫的收件順序。

5.2.3. 秘書處建立計畫案專屬檔案，若送審文件不齊全，則以線上系統給予待補齊文件通知。

5.2.4. 主持人若需文件繳交完成證明則可自行由 PTMS 系統列印送審歷程記錄。

5.2.5. 應補交文件若逾期一個月未交，則 IRB 得以逕行撤銷此案。

5.2.6. 一般審查之複審案

1. 計畫主持人意見回覆單(AF06-008/10.3)。
2. 審查意見表(AF05-008/10.3)。
3. 主持人修改前後之所有相關文件：所有修改後之文件均需於修改處以「**粗體**加底線」表示，以利委員審查。

5.2.7. 計畫修正案

5.2.7.1. 核對送審文件或由 PTMS 系統提出變更案申請，若有缺件則請計畫主持人補齊。

5.2.7.2. 計畫修正案需送審文件如下，一式二份，或由 PTMS 系統上傳相關文件：

1. 計畫修正案申請表
2. 修改前文件：如計畫書、受試者同意書...等。
3. 修改後文件：如計畫書、受試者同意書...等；修改處需以「**粗體**加底線」標示，並有版本及日期。

5.2.8. 追蹤審查報告/期中報告

5.2.8.1. 核對送審文件，若有缺件則請計畫主持人補齊。

5.2.8.2. 追蹤審查報告/期中報告需送審文件如下，一式二份：

1. 填寫完成之追蹤審查報告表/期中報告表或由 PTMS 系統繳交持續審查申請案。
2. 如申請簡易審查，應附上簡易審查檢核表(AF07-011/10.3 PTMS 追蹤(期中)報告簡易審查檢核表)
3. 一份完整版之受試者同意書影本，其餘均為受試者同意書簽名頁影本或將電子檔上傳至 PTMS 系統。
4. 若計畫申請免除受試者同意書者，需註明。

5.2.9. 結案報告

5.2.9.1. 核對送審文件或由 PTMS 系統繳交結案報告，若有缺件則請計畫主持人補齊。

5.2.9.2. 結案報告需送審文件如下，一式二份，或由 PTMS 系統上傳相關文件：

1. 填寫完成之結案報告表(AF01-013/10.0) 。
2. 成果報告：格式不限，可用院內成果報告或期刊文章取代。
3. 受試者名單（含姓名、病歷號）。
4. 第一份需為完整版之受試者同意書影本，其餘均為受試者同意書簽名頁影本，若計畫申請免除受試者同意書者，需註明。附原來核准函影本。

5.2.10. 中止或終止報告

5.2.10.1. 核對送審文件或由 PTMS 系統繳交中止或終止報告申請，送審文件如下：

1. 計畫中止或終止摘要表一份(AF01-012/10.0)。
2. 受試者同意書影本受試者名單（含姓名、病歷號）。
3. 第一份需為完整版之受試者同意書影本，其餘均為受試者同意書簽名頁影本，若計畫申請免除受試者同意書者，需註明。

5.2.11. 免審案件

5.2.11.1. 核對送審文件，若有缺件則請計畫主持人補齊。

5.2.11.2. 免審案件由 PTMS 系統下載臨床試驗計畫申請書，需送審文件如下：

1. 送審文件清單
2. 符合免審審查資格表

3. 臨床試驗計畫申請書
4. 中文摘要
5. 計畫書
6. 免除受試者同意書
7. 計畫主持人、共同/協同主持人與研究成員資料表
8. 優良臨床試驗受訓證明(主持人須附上二年內 6 小時時數，須含 2 年內之本院人體研究/試驗倫理講習班核心課程 2 小時證明，ABCDE 類不可重覆)
9. 所有研究成員保密協議書
10. 主持人自評表
11. 問卷或個案報告表
12. 繳交審查費收據影本或免繳交人體研究審查費申請表

5.3. 送執行秘書分案審查

5.3.1. 一般審查案、簡易審查案(含已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫)、計畫修正案、追蹤審查/期中報告、結案報告、免審案件等...，均需送委員審查。

5.3.2. 執行秘書按照送審之計畫種類依委員之專長及遵守利益迴避原則來送委員審查，且視計畫中之受試者所承受之風險來判定 1~3 位委員來審查。

5.3.3. 一般審查及簡易審查必需由至少一位醫療委員及一位非醫療委員審查；已通過本會認可之其他人體研究倫理審查委員會審查之計畫簡易審查不在此限。

5.3.3.1. 醫療委員宜著重於試驗方法及設計做審查，非醫療委員則著重於受試者同意書的審查。

5.3.4. 視需要而定是否送諮詢專家或特殊身分代表審查。

5.3.5. 將送審之相關文件送審查委員審查。

5.3.6. 完成送審流程

5.3.6.1. 計畫主持人電子申請送出、送交送審文件清單 (AF01-007/10.3)。
5.3.6.2. 秘書處人員確認資料的完整，以電子系統告知計畫主持人補齊遺漏的文件，應交文件若逾期一個月未交，則 IRB 得以逕行撤銷此案。
5.3.6.3. 補齊相關文件後，電子系統申請接受。
5.3.6.4. 送審文件清單(AF01-007/10.3)與所有送審文件一起彙整準備送審。

5.4. 追蹤送審文件
5.4.1. 追蹤送審文件之進度。
5.4.2. 在完成審查後，把所有文件分別歸檔並存放於檔案室。

6. 名詞解釋
(無)

7. 參考文獻

1. Forum for Ethical review Committees in Asia and the Western Pacific 「Use of Study Assessment」SOP# FE 008 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 page 7 of 9.
2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
4. Associated SOPs: FE # 010.
5. 「藥品優良臨床試驗準則」，2014.10.23。
6. 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012.8.17。
7. 彰化基督教醫院 IRB 標準作業程序 2018。
8. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14 。
9. 「人體研究法」，2019.1.2。
10. 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265098 號，2012.7.5。
11. 「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265075 號，2012.7.5。

8. 附件
8.1 AF01-007/10.3 送審文件清單(初審及修正案)

8.2 AF02-007/10.3 醫療器材認定說明及 IRB 送審須知
8.3 AF03-007/10.3 食品類研究之計畫主持人承諾書

AF01-007/10.3 送審文件清單

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

送審文件清單(初審及修正案)

＊若有任何問題，請來電人委會，電話:07-3422121 轉分機：1591/1585/1571 謝謝!

收件計畫編號 (由人委會填寫)			收件日期 (由人委會填寫)	西元_____ 年___月日
計畫編號				
計畫名稱	中文			
	英文			
計畫主持人單位 / 姓名：				
本院聯絡人： 電話： e-mail：				
委託廠商/地址： CRO 公司名稱/地址： 聯絡人： 電話： 傳真： e-mail：				

□初審（**紙本資料僅需提供:繳款單收據**）

□一般審查、□簡易審查、□免審審查案

□簡易審查之已通過其他人體研究倫理審查委員會審查之計畫**(***係指已通過/中央 IRB(c-IRB)//四院(含台北榮民總醫院、三軍總醫院、台中榮民總醫院及本院)IRB 聯合審查機制等審查之計畫案***)**

□修正案(**紙本資料僅需提供:繳款單收據**)

□臨床試驗計畫申請書：請至 PTMS 系統下載，內容以中文表示為主(需主持人及科部主管簽章)

□計畫主持人自評表*

□符合簡易審查資格表*：請於表格上直接勾選符合項目，可複選。

□試驗計畫書（protocol）：申請院內、科技部、衛福部等研究計畫者，需以同一計畫書替代之。附中、英文計畫摘要。**(註明 Version Number & date)**

□受試者同意書* **(註明 Version Number & date)**

□計畫「免除受試者同意書」申請表*

□計畫主持人、共同/協同主持人與研究成員資料表*(需簽名)

□優良臨床試驗受訓證明*

1. 執行醫療法規定之人體試驗，計畫主持人其學分數為 6 年內 30 小時。其餘人體研究計畫為二年內 6 小時(須含 2 年內之本院人體試驗講習班核心課程 4 小時證明，ABCDE 類不可重覆-2018 年 1 月 1 日起)。

□個案報告表（case report form）【請自行設計，請勿記載受試者可辨識資料，ex:姓名…】**(註明 Version Number & date)**

□資料及安全性監測計劃(DSMP)*(**註明 Version Number & date)**

□問卷【請自行設計】**(註明 Version Number & date)**

□試驗用藥品仿單（若計畫與藥品相關，請務必附上所有藥物仿單）

□前臨床試驗參考資料（視需要使用）

□出產國及核准上市國最高衛生主管機關許可製售證影印本（如尚屬研究中之新藥，應說明其現況，並檢附生產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明文件影印本）

□藥商執照影本

□計畫購買保險文件影本

□本院藥事管理會新藥進用臨床試驗證明單

□已通過本院認可之其他之人體研究倫理審查委員會審查相關文件(含原審資

2. 計畫主持人以外之研究成員(包含共同主持人、協同研究人員、研究助理等)需繳交近二年曾受人體試驗相關訓練證明，時數不限。
3. 體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
4.執行基因研究(非屬於第 3 點)之主持人，至少含 1 小時基因研究時數。

☐ 所有研究成員“保密協議書”*

☐ 所有研究成員“顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表”*

☐ 醫學倫理課程之時數表*
1.執行醫療法規定之人體試驗計畫主持人
其學分數為 6 年內 9 小時。

☐ 計畫執行經費表*

料、審查意見回覆、同意函）有簽約 / 無簽約 IRB 列出

☐ 繳交審查費收據影本（若尚未獲任何經費補助者，如廠商贊助、院內計畫、國科會或國衛院等相關研究計畫之補助，可填寫免繳交人體研究審查費申請表*）

☐ 因本計畫有剩餘檢體之選項，同意研究通過後由 IRB 將計畫名稱、主持人姓名及聯絡方式提供給本院人體生物資料庫使用

☐ 其他：

*：請自人委會網站下載。

※案件為醫療器材需符合“醫療器材認定說明及 IRB 送審須知”

修正案

註:文件修改處必須以「粗體加底線」標示並有版本日期(追認修正案請檢附其他委員會通過之公文與同意函)

☐ 計畫修正案申請表*

☐ 修正前文件：_____（如：修訂前的計畫書、受試者同意書...等。）

☐ 修正後文件：_____ (如：修訂後的計畫書、受試者同意書...等。)

AF02-007/10.3 醫療器材認定說明及送審須知

醫療器材認定說明及送審須知

醫療器材認定說明及 IRB 送審須知

◉ 依據藥事法第十三條：本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

◉ 依據醫療法施行細則第 2 條：新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。

一、無許可證之「體外診斷醫療器材(含試劑、儀器、系統)」臨床評估，依據衛署藥字第 0950302084 號公告，原則上無需呈報衛福部；但能否作為支持該產品未來查驗登記之佐證，需視試驗設計與所得資料足以證實該產品之安全、效能，及最終試驗報告結果，並由送審者自負責任。

二、依據部授食字第 1041609385 號公告醫療器材優良臨床試驗作業規範，試驗委託者為「臨床試驗之發起、管理及負擔責任者。但當臨床試驗是由主持人發起時，試驗主持人及試驗機構應承擔試驗委託者之責任。」(無本院財產編碼之試驗用醫療器材，「研究場所同意書」請加會醫工室簽章確認後 IRB 才受理送審)

三、廠商委託或主持人自行研發設計或改良現有產品之試驗用醫療器材（未領有本國許可證，或已領有許可證，但超出中文仿單核定本內容）者，請依據部授食字第 1041611300 號公告「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知及其附件」撰寫相關文件。

四、醫療器材產品,請檢附下列文件:(A)衛福部許可證影本; (B)若無前項證明，請檢附原產國上市證明;(C)若無前二項證明,請檢附結構、功能、性能、用途,圖樣...、臨床前驗證及安全性與功效性相關試驗資料〔視產品特性，提供個別適用之生物相容、滅菌確效、電性安全、電磁相容、軟體確效、包裝、標示、說明、品質系統、風險管理、產品特定要求等。(D)醫療器材已有類似品經衛福部核准上市者，請申請者說明類似產品國內外上市情形及學術理論依據與有關研究報告及資料、臨床試驗報告。(※註:未檢附者，仍需補件，恐延宕時日)

五、針對其它特定非屬醫療器材(如:運動器材、實驗器材、環保器材、...等)之人體研究或臨床評估,請儘量檢附安全檢驗相關資料佐證,如仿單(中文使用說明書)、我國經濟部標準檢驗局 驗證證明、或歐盟 CE 認證等,...。

六、為節省您寶貴時間，貼心提醒:若試驗擬使用之器材可能符合藥事法第十三條醫療器材定義，但尚無許可證，或已領有醫療器材許可證，但用途超出中文仿單核定本內容者，

(1)請試驗主持人及試驗委託者先洽衛福部，確認是否以(新)醫療器材(人體試驗)列管?請參閱衛福部FDA 器字第 1051600931 號「醫療器材屬性管理查詢單」;(2)若申請者平行送審(IRB 及衛福部)，本委員會得代為呈報衛福部，亦可建請申請者或所屬試驗機構自行呈報衛福部;(3)若申請者逕自先送 IRB，本委員會經審查，得建議試驗機構呈報衛福部判定是否屬於人體試驗列管?待試驗機構決議後，始核發許可函。

七、如屬醫療法第 8 條所稱之人體試驗，主持人資格應符合人體試驗管理辦法第 4 條之規定。

AF03-007/10.3 食品類研究之計畫主持人承諾書

食品類人體研究計畫主持人執行承諾書

★ 以下請主持人誠實揭露擇一勾選：
☐ 廠商正式委託 ☐ 廠商提供部分資源或產學合作案件 ☐ 計畫主持人自行設計、撰寫與執行之研究計劃之案件 ☐ 科技部、國衛院、衛福部等政府單位計劃 ☐ 其它：　　(如：學術機構團體、外部醫院、基金會等委託合作)
★請主持人簽署： (簽名)

本人_____保證參與執行之「　　」研究計畫，以行善、不傷害、公正、尊重自主等四規則；秉持誠實、守密、知情同意、尊重隱私權，以保護受試者（研究對象）；遵循衛福部及政府頒布人體研究（試驗）相關法令準則（含健保法），並依循高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會規定事項辦理：

1. 本人聲明本人與本人之配偶、父母及子女，未因本人執行此研究計畫，而接受計畫委託贊助或合作者所提供職務利益、股票利益、專利權利益、高額的禮物、以及不正當的財務利益；若有主持人費或其它相關研究經費，會在經費預算表中揭露。
2. 廠商委託合作計畫專款專用，因執行計畫經費不足或未編列足額經費，而衍生出資遣費等爭議，須由計畫主持人負責；如為執行特定產品之研究計劃，需依照本院產學合作辦法辦理。
3. 向機關申請支付款項，應本誠信原則對所提出之支出憑證之支付事實真實性負責，如有不實應負相關法律責任，如經補助單位認定經費浮濫而追回管理費者，由計畫主持人全額負擔。
4. 研究團隊成員執行計劃相關業務，須經主持人授權，在機構執行醫療行為者，須具醫事人員資格並依政府法規辦妥執業登錄，如未依法規辦理應由執行醫療行為者及主持人負責相關法律責任。
5. 計畫主持人應據實告知受試者(研究對象)可獲得之各項補助，若有交通費、營養費等，需依本國所得稅法辦理扣繳申報。
6. 計畫主持人於執行廠商委託之研究計畫抄錄或收集之相關文件及所有研究計畫相關重要文件，應負保管之全責，但得租用本院臨床試驗中心櫥櫃，或與計畫委託者自行議定適當保管期限與地點。
7. 主持人確認已投保適當之專業責任保險或其他方法，並保證有能力承擔因執行本計劃所衍生可歸責之損害賠償所需財務資源。
8. 損害賠償之責任以主持人負責並概括承受為原則，但若主持人與其他願意承擔者願意共同以書面承諾負責亦無不可。
9. 食品安全衛生管理法及健康食品管理法中明定不得涉及醫藥效能，相關產品之人體研究案件訂定目標與選取評估指標，若涉及「醫藥效能」，應比照醫藥品審查規範辦理申請。
10. 申請「健康食品」查驗登記案件之「安全」及「保健功效」評估，應依衛福部「健康食品安全及功效評估方法」規定辦理。衛福部未明定之保健功效評估方法，得由主持人提出，但需有科學佐證。
11. 共同、協同主持人與主持人共同承擔研究計劃相關之各項報告繳交責任義務。
12. 人體研究倫理審查委員會得施行「實地查核」，計畫主持人、委託廠商及相關第三方機構均同意

配合實地查核。

13. 一般「學術研究」案件，其「結案報告」不得作為廠商之商業用途。若主持人對媒體以「新知」或「報導」方式發表，請遵照衛福部相關規範，且勿涉及虛偽、誇張或醫藥效能；不得出現「特定廠牌」與「公司名稱」名稱。並且願意依據「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則（901122）衛署醫字第０九０００七二五一八號公告」辦理。
14. 使用非本人研究資源或數據，需徵求對方同意。若需使用其它單位之資源與場所執行計畫，需先取得該單位主管之同意，以免衍生爭議。
15. 若未遵守以上約定規範，將提委員會討論，人體研究倫理審查委員會得撤銷核准函，並暫停本人送審權力。情節涉及違法者，願依法辦理。
16. 本計畫如因過失致造成醫院或他人受損害時，願負責任；如衍生相關律師費、訴訟費及判決或和解費時，願負責任
17. 本研究計畫通過後，須符合本院相關規範及流程。。
18. **本文件內容不得擅自更動，如有不一致，應一律以制式經人體研究倫理審查委員會議通過生效之內容為準。如有變動，應另申請；逕行更改而未告知，本人就其後果負擔相關(含法律)責任。**

此致 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

計畫主持人(請簽名): 身分證字號：

地址：

電話：

西元 年 月 日

引用自中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會