

## 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：
<input type="checkbox"/> 廠商正式委託
<input type="checkbox"/> 廠商提供部分資源或產學合作案件
<input type="checkbox"/> 計畫主持人自行設計、撰寫與執行之研究計畫之案件
<input type="checkbox"/> 科技部、國衛院、衛福部等政府單位計畫
<input type="checkbox"/> 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畫，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畫相關業務，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畫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