中山醫學大學附設醫院合作實施臨床研究承諾書

*(學術機構及民間團體委託合作非產品介入案件適用，於送審前，請刪除藍色斜體字。若修改內容，請向臨床試驗中心管理員提出申請，分機56225)*

立承諾書人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（總主持人隸屬機構或總主持人）或二者之總稱，以下簡稱立承諾書人）茲因委託研究主持人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（以下簡稱主持人），在中山醫學大學附設醫院(以下簡稱中山附醫)提供之場所，施行人體臨床研究事宜，特約立遵照下列條款：

1. 立承諾書人茲就『研究題目\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 』，依照中山附醫之研究案號CS\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_之研究計劃，委託主持人在中山附醫提供之場所，實施臨床研究(以下簡稱本研究)。
2. 立承諾書人保證其委託執行之研究計劃及其所提供有關研究之資料均符合醫學倫理，以行善、不傷害、公正、尊重自主等四原則；秉持誠實、守密、知情同意、尊重隱私權，以保護研究對象。並保證遵循中華民國政府頒佈之人體研究與臨床研究相關法令規範辦理(如:個人資料保護法、人體檢體採集相關法令、生物資料庫管理條例、人體研究管理辦法、全民健康保險法、藥品優良臨床研究準則、醫療器材優良臨床研究基準。)
3. 立承諾書人依據GCP精神，應同時負擔試驗委託者職責，誠實揭露利益衝突事宜，並提供主持人適當研究資源與足額研究經費，如：主持人費、研究助理費、檢查檢驗費、資料檢索收集費、材料設備使用費、本院IRB及臨床試驗中心審查規費等。
4. 立承諾書人提供可行、完善、符合科學之統一版本計畫書，供主持人送IRB審查；並規劃監測、稽核，以確保執行品質；並負責指揮、整合、調度、調節等責任；尚須避免執行中，發生非預期中止或終止，損及研究對象權益及奉獻公益的善心。
5. 若須由主持人依本計劃提供包括但不限於研究對象個人資料(例如：病歷、檢驗及檢查報告影像光碟及檢體等)，該資料自交付立承諾書人之時起，由立承諾書人依本計劃書及相關法令，負擔妥善保管及依法銷毀責任。若研究對象因本計劃發生不良反應或傷害等情事，或其個人資料有洩漏、遺失、毀損、遭竊或非預期銷毀或其他類似情事之一，立承諾書人應立即通知中山附醫及主持人，若導致研究對象權益受損，概由立承諾書人負擔相關法律及賠償責任。
6. 若本研究成果涉有商業利益時，立承諾書人應通知中山附醫，並應給予中山附醫相當比例之利益回饋。上述利益回饋比例之計算，立承諾書人同意按臨床研究在機構收案之比例、研究成果及其他研究之情形等相關因素計算之。
7. 若本研究成果將發表於學術期刊，立承諾書人應先通知中山附醫及主持人，並給予主持人列名於作者群，排序由立承諾書人與主持人自行議定。
8. 本承諾書如有未盡事宜，承諾依有關法令、習慣、誠實信用原則公平解決。因本承諾書引起之爭議，願先行協調。若協調不成，約定以台灣台中地方法院為第一審管轄法院，協調及相關費用由立承諾書人負擔。
9. 本文件內容不得擅自更動，如有不一致，應一律以中山附醫通過生效之內容為準。若有逕行更改而未告知，立承諾書人應就其後果負擔相關(含法律)責任。
10. 一般「學術研究」案件，其「結案報告」不得作為立承諾書人之商業用途。若對媒體以「新知」或「報導」方式發表，應遵照「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」之精神辦理。凡顯現「中山醫學大學附設醫院」名稱，應依中山附醫相關規定辦理。

十、本承諾書及附件，一式正本三份，中山附醫、立承諾書人、主持人各執正本乙份為憑。

十一、立承諾書人在中山附醫場所執行本研究之相關細則，應依據中山附醫公告之「非政府機構補助研究計劃作業辦法」辦理。

此致 中山醫學大學附設醫院及主持人

立承諾書人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

所屬機構：

本院主持人: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

中 華 民 國 　 年 　月 　日

其它機構引用本文件，請註明出處