**中山醫學大學附設醫院**

**臨床試驗資源管理機構(SMO)執行承諾書**

通過104年6月份臨床試驗管理小組會議

通過104年7月份人體研究倫理審查委員會會議

104年7月份總院主管會議核備

 臨床試驗資源管理機構(SMO, Site Management Organization)「○○(公司名)」已經詳讀行政院衛福部及政府頒布（人體）臨床試驗相關法令規範（含醫療法、健保法等），指派適當專業的臨床研究護理專員(或助理) *(姓名，若尚未確定,可以刪除此欄位)*，協助「□□(本機構總主持人姓名)」執行所主持之臨床（人體）試驗計畫「□□（計畫名）」，並同意依循本國政府及衛福部相關法令規章，且遵照中山醫學大學附設醫院（以下簡稱︰鈞院）規定事項辦理：

1. 進行人體研究及人體試驗，應遵循衛生主管機關相關規定，並以行善、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」。
2. 根據藥品優良臨床試驗準則與臨床試驗計劃書之規範，於鈞院執行計劃相關業務(包括受試者的篩選、受試者同意書的解釋、受試者的衛教與用藥指導、病人的聯繫與追蹤與激勵、個案報告表填寫、嚴重不良事件之報告與追蹤等及參與監測、稽核與查核相關活動等)，以輔助及協調試驗之進行，皆須經主持人書面授權，保留紀錄。
3. 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；並於中山醫學大學附設醫院內（以下簡稱中山附醫）執行臨床研究期間，就所知悉或持有臨床研究之學術價值、商業秘密，包括但不限於臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附產品之製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊，而具有實際或潛在之經濟價值者等，有保密之義務，不得自行使用或提供他人使用。
4. 非經中山附醫及中山附醫第一或第二人體研究倫理審查委員會核准之研究案之執行業務所需，不得查詢病患/病歷資料。若在符合相關倫理及研究規範下需要查詢、使用、保管病患/病歷資料，對於中山附醫的各種形式的病患/病歷資料，包括以紙本病歷紀錄、聲音、影像或電腦上的病患病歷資訊，均負有保密義務，並不得任意揭露、公開、散布或攜出中山附醫外，且遵守相關法令規定、專業準則、研究倫理及本院政策。前述之保密約定，於臨床研究期間結束後亦有效力。若有違背工作規則、法令、或不良行為、侵害他人權益等情形造成鈞院損害者，本公司願共同負擔衍生損害賠償及法律責任。
5. 應接受人體試驗相關倫理、科學、法規及GCP (優良臨床試驗規範)之訓練課程；執行衛福部列管案件之人員，不得低於衛福部最低標準；執行其它一般學術研究案之人員，不得低於鈞院人體研究倫理審查委員會最低標準。
6. 若需使用其它單位（如中山院校內跨科部系所、或中山院校以外之機構）之資源與場所執行試驗，需先取得該單位主管之同意，以免衍生爭議。
7. 主動至臨床試驗中心登錄，並遵守中山附醫規範及上述約定事項。否則，中山附醫得立即撤銷核執行本計畫資格，情節涉及違法者，願依法辦理。
8. 執行本計畫如因過失致造成醫院或他人受損害時，本公司願負連帶責任；如衍生相關律師費、訴訟費及判決或和解費時，願負責任。
9. 本研究計畫通過後，須符合本院相關規範及流程。
10. 本文件內容不得擅自更動，如有不一致，應一律以制式經臨床試驗中心與人體研究倫理審查委員會會議通過生效之內容為準。如有變動，應另向本院臨床試驗中心申請；逕行更改而未告知，本公司就其後果負擔相關(含法律)責任。

此致 中山醫學大學附設醫院

※國內(含分公司、製造廠或授權代理商) ※國外（母公司、原廠或原授權機構）

法定代理人（負責人）： 法定代理人（負責人）：

身分證字號： 身分證字號：

 地址： 地址：

電話： 電話：

（並請蓋與經濟部公司登記印鑑一致之大小章）

中 華 民 國 年 月 日

引用本文件，請註明出處