

 中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	執行臨床研究業務切結書	編號	222040-000-F-039
	制定單位		臨床試驗管理中心	版本
			修正日期	105年04月18日
			頁數/總頁數	1/1

院外人員在本醫院執行臨床研究業務切結書

茲就臨床研究試驗，本人_____因擔任_____(請填寫試驗委託者/總主持人/其他機構、學會名稱)委託(填寫本醫院受邀主持人;若本醫院沒有主持人,請填寫本醫院協助收案人員姓名)執行之「(計畫名稱)」案(計畫編號:_____,本院IRB案號:_____)之研究人員(護理師、助理、學生),同意簽署切結內容如下:

- 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。執行臨床研究期間,非經人體試驗委員會核准之研究案執行業務所需,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。若有違反規定情事,願接受中山附醫之懲處並負相關法律責任,並負擔衍生之損害賠償責任。
- 於中山附醫執行臨床研究期間,由_____(計畫總主持人、機構、學會或試驗委託者,本試驗發起及管理者)同意擔任服務期間之保證人。如由違背工作規則、法令、或不良行為、侵害他人權益等情形造成中山附醫損害者,於中山附醫無法受完全賠償時,應由保證人代為負擔。

立書人簽章:

身份證字號:

電話:_____ ;地址:

立書人執行計畫總主持人簽章(或所屬機構、學會用印):

身分證字號:

電話:_____ ;地址:

本醫院受邀主持人簽章(若本醫院沒有主持人,請填寫本醫院協助收案人員簽章):

身份證字號:

中華民國 年 月 日