

義大醫院人體試驗暨研究委員會顯著財務利益既非財務關係申報表

IRB/REC 審查案號			
計畫中文名稱			
計畫主持人		填寫人	

一、潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

您是否知悉本院或本院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

☐ 否 ☐ 是。請說明產品以及預估金額：

二、顯著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)

☐ A. 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係

本人茲聲明：

(1) 本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

(2) 若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

☐ B. 任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人茲聲明：

(1) 本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

(2) 若利益衝突審議小組認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、審查或監督流程，本人將：

- 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫；
- 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且
- 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

☐ C. 美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)

本人茲聲明：

本人、本人配偶與未成年子女

☐ 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。

☐ 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置，如下所列：

(若持有，亦請檢附已填妥之美國食品藥物管理局之申報表單(FORM FDA 3454) 掃描檔供審查)

☐ D. 接受交通費贊助/補助之聲明 (僅申請或接受美國衛生福利部經費之計畫須填寫)

本人茲聲明：

☐ 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助/補助。

☐ 於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：

填寫人簽名：

日期：