

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

本院計畫主持人主持之多中心人體研究計畫說明表

計畫名稱(中文)：

(英文)：

計畫主持人姓名：

單位：

1. 參與或執行本研究計畫之國家、機構與研究者之資歷。(或說明相關內容在計畫書中第幾頁)

2. 於各中心(含國內外)執行之本研究計畫是否經過該人體研究倫理審查委員會審查？

是

否 (請說明該機構如何進行人體研究計畫案之倫理審查，並跳填至 4.)

3. 本研究計畫是否會待各中心(含國內外)倫理審查通過後才開始執行？

是

否 (請說明原因)

4. 本研究計畫如何監測各中心(含國內外)執行之遵從率？(或說明相關內容在計畫書中第幾頁；若為臨床試驗，則需填寫資料及安全性監測計畫)

5. 本研究計畫如何處理各中心(含國內外)受試者抱怨、違規或對受試者或他人造成風險之非預期問題？(或說明相關內容在計畫書中第幾頁)

6. 取得各中心(含國內外)受試者知情同意之過程(需說明受試者同意書使用之語言)。(或說明相關內容在計畫書中第幾頁)

7. 如何確保各中心(含國內外)受試者保護的相等性？

(如：如何溝通各中心(含國內外)之計畫書變更、期中分析結果、和對受試者或他人造成風險之非預期問題等以確保提供同等的受試者保護)

計畫主持人簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

以下由人體研究倫理審查委員會填寫			
審 查 項 目	於適當空格內打勾		
	是	否	不適用
1. 選擇之多中心合作機構與研究者是否合理？			
2. 研究設計是否符合執行國家之法律規定，並已考量當地文化及社會背景？			
3. 研究之監測計畫、受試者抱怨、違規及造成危險之非預期問題之處理辦法是否合理？			
4. 取得受試者知情同意之過程是否合理？			
5. 是否有完善的通報系統以提供各中心受試者同等保護？			
6. 審查意見：			
<p>7. 總評：</p> <p><input type="checkbox"/> 審查通過_____</p> <p><input type="checkbox"/> 書面說明後再審_____</p> <p><input type="checkbox"/> 實地訪查後再審_____</p> <p><input type="checkbox"/> 提至下次審查會議討論</p>			
<p>審查委員簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日</p>			