**財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會**

**提案計畫書**

1. **計畫名稱**

（中）：

（英）：

1. **申請機構：**
2. **委託合作機構：**
3. **計畫參與人員：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 姓名／職稱 | 單位 |
| 計畫主持人 |  |  |
| 協同主持人 |  |  |
| 研究人員（一） |  |  |
| 研究人員（二） | （可自行增加欄位） |  |

1. **研究背景說明（包括學理根據及有關文獻報告）：**
2. **研究目的：**
3. **研究對象（請說明受試者選擇標準）：**
4. 納入條件
5. 排除條件
6. 受試者人數
7. 招募方式（包括招募地點；將全部資訊傳達予潛在受試者之方式，例如招募廣告、單張、電訪等）
8. **研究設計或實施方法：**
9. 研究設計及進行方法
10. 計畫期間及預定進度
11. 統計方法及結果評估
12. 受試者追蹤
13. 計畫中止／暫停機制
14. **研究對象權益之保障、同意之方式及內容**
15. 受試者同意書／取得方式／地點
16. 對研究參與者的隱私保障與防止資料外洩措施
17. 研究參與者可能的受益及風險
18. **資訊安全規劃**
19. **研究人力及相關設備需求**
20. 人力需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 參與性質 | 姓名 | 工作內容 |
| 計畫主持人 |  |  |
| 研究人員（一） |  |  |
| 研究人員（二） |  | （可自行增加欄位） |

1. 設備需求
2. **研究經費需求及其來源**
3. **預期成果及主要效益**
4. **研發成果之歸屬及運用**
5. **研究人員利益衝突事項之揭露（如聘僱關係、擁有專利、商標、版權等權利等應揭露之）**
6. **參考文獻資料：**

**主持人簽名頁**

執行本計畫之主持人須簽署此聲明

* **主持人聲明：**
1. 本人負責執行此人體研究案，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、資料保密、個人隱私及尊嚴。
2. 本人承諾將依計畫書內容執行，並依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件，繳交期中及期末報告，提供所需的所有相關資訊給財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會，以作確保受試者權益之審核。
3. 本人承諾，經核准之計畫書或受試者同意書若需任何修改，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會書面同意前，本人仍謹依原核准之計畫書或受試者同意書之內容執行本試驗。本人並瞭解，上述修改計畫書或受試者同意書的核准申請，須試驗之共（協）同主持人已獲本人充分告知所欲提出之修正內容，並經其確認無誤後，本人始取得以本人名義單獨提出申請的授權。
4. 本人瞭解，就期中及期末報告之提出，須試驗之共（協）同主持人已獲本人充分告知所欲提出之報告內容，並經其確認無誤後，本人始取得以本人名義單獨提出報告的授權。

|  |  |
| --- | --- |
| 主持人姓名： | 單位： |
|  |  |
| 簽名：　　　　　　　　　　　 | 日期：　　　　　　　　　　　 |

**其他試驗主持人簽名頁**

執行本計畫之共（協）同主持人皆須簽署此聲明

* **試驗主持人聲明：**
1. 本人負責執行此人體研究案，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、資料保密、個人隱私及尊嚴。
2. 本人承諾將依計畫書內容執行，並依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件，繳交期中及期末報告，提供所需的所有相關資訊給財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會，以作確保受試者權益之審核。
3. 本人承諾，經核准之計畫書或受試者同意書若需任何修改，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會書面同意前，本人仍謹依原核准之計畫書或受試者同意書之內容執行本試驗。本人並同意，上述修改計畫書或受試者同意書的核准申請，在主持人已充分告知欲提出之修正內容，並經本人確認無誤後，授權以主持人之名義提出申請。
4. 本人同意，就期中及期末報告之提出，在主持人已充分告知欲提出之報告內容，並經本人確認無誤後，授權以主持人之名義提出期中及期末報告。

|  |  |
| --- | --- |
| 共（協）同主持人姓名： | 單位： |
|  |  |
|  |  |
| 簽名：　　　　　　　　　　　 | 日期：　　　　　　　　　　　 |

**研究人員簽名頁**

執行本計畫之研究人員皆須簽署此聲明（請一人一張填寫）

* **研究人員聲明：**

本人負責執行此人體研究案，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、資料保密、個人隱私及尊嚴。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究人員姓名： | 單位： |
|  |  |
| 簽名：　　　　　　　　　　　 | 日期：　　　　　　　　　　　 |

**研究成員財務利益衝突聲明書**

執行本計畫之試驗主持人、共（協）同主持人及研究人員一人一張填寫

研究計畫名稱：

本人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_為本計畫之□計畫主持人□共（協）同主持人□研究人員，依據人體研究法第6條及藥品優良臨床試驗準則之規定，聲明已向財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會揭露下列利益衝突事項，若有「顯著財務利益及／或非財務關係」者，請另填附表一。

**請勾選下列項目**

□顯著財務利益

□從試驗委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費與試驗相關且可能受試驗結果所影響的金錢補助等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，於一年內合計達新台幣150,000元。

□對試驗計畫委託者之資產持股利益（如股份、股票選擇權或其他與試驗相關且可能受研究結果所影響的所有權利益等）於一年內達資本額5%以上者或參考公開市場價值超過新台幣150,000元。

□試驗／研究人員為試驗所使用之專利或著作之所有權人或對臨床試驗所使用之專利或著作獲有授權金。

□可能構成利益衝突之非財務關係

□試驗／研究人員或其配偶擔任本計畫之試驗委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

□本試驗以試驗／研究人員的直屬部屬、助理或學生為試驗／研究對象。

□無任何需揭露之顯著財務利益／非財務關係。

□其他：

|  |  |
| --- | --- |
| 簽名： | 單位： |
| 日期： |

**附表一**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **持有人** | **財務利益類型****(請勾選適用類型)** | **相關實體名稱** | **預估價值或股權% (前12個月)** |
| 姓名： | □ 勞務報酬 |  | 總金額(NT$)： |
| □ 股權 | 股權(%)： |
| □ 智慧財產權 | 擔任職務： |
| □ 不支酬職務 | 其他： |
| □ 招募直屬部屬、學生 |  |
| □ 其他： |  |
| 姓名： | □ 勞務報酬 |  | 總金額(NT$)： |
| □ 股權 | 股權(%)： |
| □ 智慧財產權 | 擔任職務： |
| □ 不支酬職務 | 其他： |
| □ 招募直屬部屬、學生 |  |
| □ 其他： |  |

(若表格不足，請自行增列)