**衛福部IIT計畫申請規範切結書**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| IRB編號： | KMUHIRB- | 會計編號： |  |
| 計畫主持人： |  | | |
| 計畫名稱： |  | | |

**立切結書人／計畫主持人 　　　　　　　　　　 ，茲承諾遵守下列規範事項：**

**一、現行法律規範／TFDA計畫申請須知**

1、本人已充分知悉現行法律規範（包含：醫療法、藥事法、人體試驗管理辦法、醫療器材管理法、醫療器材優良臨床試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗作業準則…等）及衛生褔利部食品藥物管理署（以下簡稱TFDA）公告之「藥品／醫療器材臨床試驗計畫申請須知」等相關規定。

2、依據醫療法第8條、第78條、第80條之規定，於人體施行「新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性」之臨床試驗研究計畫，須報請中央主管機關核准，方得施行人體試驗。人體試驗計畫內容變更時亦同，須經審查及核准同意後，始得施行。於人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告。於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。

3、本人所申請執行之臨床試驗研究計畫案（IIT計畫），若為符合醫療法第8條規定之人體試驗計畫類型者，將依據TFDA公告規定提送計畫審查，TFDA核准通過後方可執行，並絕對遵守法律規範。

**二、衛福部計畫契約書／IIT計畫申請辦法**

1、衛福部補助CTC、TCTC計畫(總計畫)、衛福部補助IIT計畫(子計畫)，亦須遵照「衛福部計畫契約書」及「衛福部補助IIT計畫申請辦法」之規定，於計畫規定期限內，辦理期末成果報告繳交、經費核銷結算關帳…等事宜。

**三、計畫撤案／補助經費追回聲明**

1、若發生下列情形，即為不符合衛福部補助計畫規定：

(1) 執行醫療法第8條之人體試驗計畫，未依規定進行TFDA計畫審查者。

(2) 未於規定期限內繳交期中／期末報告者，或期末報告審核未通過者。

(3) 未於年度結算期限內完成計畫經費核銷者。

(4) 於期末報告繳交時，仍未開始執行計畫，或收案率未達年度最低標準者。

2、若不符合上述衛福部補助計畫規定者，高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心 有權逕行予以撤案，除「IIT計畫申請辦法規定之核撥經費金額」外，當年度剩餘款及下年度經費將不予提供，且此計畫案未來不得再申請衛生福利部IIT計畫補助。

3、執行醫療法第8條之人體試驗計畫類型者，若因個人認知故意不予配合、或因個人疏失未能配合TFDA計畫審查規定（包含：新案、變更案、結案），如經發現予以究責時，本人願負一切法律責任，且「高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心」有權追回衛生福利部計畫全數補助款。

特此 聲明，立此切結書為證。

此致

高雄醫學大學附設中和紀念醫院　臨床試驗中心

**立切結書人：　　　　　　　　　　　　　　　(親簽)**

**中華民國 　　　　　 年 　　　　　 月 　　　　　 日**