研究成員保密協議書

立書人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(□計畫主持人□協同主持人□研究人員)

計畫編號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

計畫名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

自彰化基督教醫院所獲得資料之使用或發表，本人同意遵守下列協議：

1. 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。
2. 經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。
3. 辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。
4. 若研究為**需取得病歷號之病歷回溯型研究**，本人同意遵守下列研究病歷資料保密協議。

(1)受試者病歷號僅使用於研究期間依據研究流程蒐集研究相關項目及分析研究病歷資料。

(2)於非開放性空間查閱研究相關病歷。

(3)可辨認受試者身分之紀錄將進行保密措施，如編碼等。如果發表試驗 結果，受試者之身分仍將保密。

1. 若發生受試者隱私及其個人資訊洩漏之情事，致受試者受到任何傷害，本人願依法負起民、刑事等相關責任。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日