

# 國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會 納入易受傷害族群說明表（適用於 未成年人 之研究）

計畫名稱：

計畫主持人：

一、研究必須屬下列情形之一：	符合	請補充說明
<p>第 1 類： 研究對未成年人的風險不超過最小風險。</p> <p>第 2 類： 研究之醫療介入或程序對未成年人的風險超過最小風險，但同時預期可對受試者帶來直接利益；或者研究之監測程序對未成年人的風險超過最小風險，但同時可能增加受試者的福祉，只有在符合以下情形研究方能執行： (1)參與研究的風險可因其同時會增加對受試者預期之利益而被接受。 (2)參與研究對受試者所產生之預期利益與風險的比例，需至少與現有的其他替代方式相同。</p> <p>第 3 類： 研究之醫療介入或程序對未成年人的風險超過最小風險且無預期直接益處；或研究之監測程序對未成年人的風險超過最小風險且不太可能增加受試者的福祉。只有在符合以下情形研究方能執行： (1)研究增加的風險僅微幅超過最小風險。 (2)研究之介入或程序對受試者而言，與其實際上或預期於醫療、牙科、精神科、社會或教育環境下可能遭遇的經驗相當。 (3)研究之介入或程序可能帶來與受試者之疾病或狀況相關且可普遍應用的知識，而這些知識對於瞭解或改善受試者之疾病或狀況非常重要。</p> <p>第 4 類： 在研究不符合第 1、2、3 類的情形下，研究需具能進一步了解、預防或減緩嚴重影響未成年人健康及福祉問題的合理可能，方能執行研究。</p>	<input type="checkbox"/>	※請確認研究屬第 1、2、3 或 4 類，並陳述原因。
二、未成年人受試者的同意要求： <b>The requirements of children's informed consent:</b>	符合	請補充說明
<p>取得有同意能力之 7~20 歲未成年人之同意。</p>	<input type="checkbox"/>	※除符合下述不需取得同意的情形外，需符合本條件。若不符合例外不需取得同意的情形又不符合本條件，請說明。

不需取得未成年人同意的情形：(若無則不需勾選)		
(1) 納入條件係 7~20 歲之未成年人且成熟度或心理狀態無法表達同意意見。	<input type="checkbox"/>	
(2) 納入不滿 7 歲未成年人。	<input type="checkbox"/>	
(3) 符合免除知情同意的條件。 (需另外填寫免除知情同意表單)	<input type="checkbox"/>	
<b>三、有關父母或監護人許可，必須符合下列其中一項：</b>	<b>符合</b>	<b>請說明計畫不符合之理由</b>
1. 研究之風險極低，或可能有部份風險但預期可對未成年受試者帶來直接益處，必須獲得父母一方的許可（適用前第 1、2 類研究）。	<input type="checkbox"/>	
2. 研究可能有部份風險，且預期不會對未成年受試者、政策或程序帶來直接益處，則 <b>必須獲得父母雙方的許可</b> ，除非其中一人已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，或父母雙方只有一人具有照顧監護該未成年人的法律責任（適用前題第 3 類研究，須另使用「納入未成年屬第三類研究之臨床試驗說明及同意書範本」之簽名欄位：下載途徑 IRB 網站→表單下載→受試者同意書範本）。	<input type="checkbox"/>	
3. 符合免除知情同意的條件（受美國食品藥物管理局（FDA）管理之研究不允許申請免除）。 (需另外填寫免除知情同意表單)	<input type="checkbox"/>	
<b>四、針對政府或其他主管機關監護（如收容所等）之受試者進行的第 3 類或第 4 類研究</b>	<input type="checkbox"/> 不適用(請跳答五)	
	<b>符合</b>	<b>請說明計畫不符合之理由</b>
1. 該研究： (1) 與受試者被政府監護的身份有關；或是 (2) 雖在學校、營隊、醫院、機構或其他類似的機關團體進行，研究中大多數未成年人並非受政府監護。	<input type="checkbox"/>	
2. 除了監護人或父母代理人外，為每位被監護的未成年人另外指派一名代理人。 (1) 代理人需具備相關背景與經驗足以、且同意維護未成年人參與研究期間的最大利益。 (2) 代理人和研究、試驗主持人或未成年人監護組織無任何關聯（除其身為代理人的身份或本身為人體研究倫理委員會成員之外）。	<input type="checkbox"/>	
<b>五、有關書面同意書（申請免除者毋須填寫）</b>	<b>是</b>	<b>否</b>
1. 必須取得受試者之書面同意書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 取得同意書的程序恰當。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
計畫主持人聲明：		
1. 本人負責執行此臨床研究，願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。		

2. 以上資料由本人負責填寫，若有不實或蓄意隱瞞，自負法律應負之責任。

單位：\_\_\_\_\_

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

<b>審查結果</b> (請於下列欄位說明)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
<b>審查意見</b>	

審查委員簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

備註：請計畫主持人詳述理由並附佐證資料，俾送交本會審查。