

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 無法存活的新生兒 之研究)

計畫名稱：

計畫主持人：

必須符合以下所有條件：	是	否	請說明計畫符合/不符合之理由
1. 在科學上合適之情況下，是否已進行臨床前試驗與臨床試驗，且有資料可評估對新生兒的潛在風險？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 參與研究者不可涉及任何和新生兒存活與否相關的決定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 未以人工方式維持新生兒的維生機能。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. 研究不會中止新生兒的心跳或呼吸。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. 研究不會對新生兒造成額外風險。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. 該研究的目的是帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. 將充分告知提供同意書者該研究對新生兒可合理預期之影響。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. 依照法規要求，自新生兒的父母雙方取得具有法律效力之同意書。 ● 若雙親任一方因為不存在、無行為能力或暫時失能而無法提供同意書時，則取得無法存活之新生兒其中一位父母的同意書即可；若因強暴或亂倫造成懷孕時，不需取得父親的同意書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. 不可由無法存活之新生兒的雙親或其中一人之法定代理人提供同意書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. 不可申請免除或變更知情同意。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

計畫主持人聲明：

- 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。
- 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

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

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。