

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(適用於生存力不明的新生兒之研究)

計畫名稱：

計畫主持人：

請確實勾選條件：	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. 需符合下列其中一項： ● 該研究預期可提高新生兒的存活率，且達成此目標過程中，所有相關風險已降到最低。 ● 該研究的目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識，且研究對新生兒不會造成額外風險。	<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. 研究對新生兒不會造成額外風險。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. 研究的目的為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. 依照法規要求，取得新生兒的父親或母親之同意書。 ● 若因為沒有雙親、雙親無行為能力或暫時失能，使得雙親都無法提供同意書時，可自父母之法定代理人取得具法律效力之同意書。 ● 若因強暴或亂倫造成懷孕時，不需取得父親或其法定代理人的同意。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. 將充分告知提供同意者該研究對於新生兒預期之影響。	<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			
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。			