

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（適用於孕婦或胎兒之研究）

計畫名稱：

計畫主持人：

下列選項需全部符合，請確實勾選：	符合	不適用	請說明計畫 不符合/不適用之理由
1. 針對懷孕的未成年者，必須依照法律規範取得應有之同意與許可。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 在科學上合適之情況下，是否已進行臨床前試驗（含懷孕動物試驗）及臨床試驗（含未懷孕女性的試驗），且有資料可以評估對孕婦和胎兒的潛在風險。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 研究符合下列其中一點： ● 研究雖對胎兒有風險，但對孕婦或胎兒的直接益處大於風險。 ● 雖未對孕婦或胎兒的直接益處，但研究對胎兒的風險未超過最小風險，且該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. 達成研究目的的過程中，所有風險發生的可能性已降到最低。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. 關於胎兒之研究需取得孕婦的同意書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. 承條件 4，充分告知行使同意之人，該研究對胎兒或新生兒合理可預期之影響。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. 試驗不可以金錢或任何誘因鼓勵受試者中止懷孕。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. 研究人員不可參與孕婦中止懷孕之時間點、方法、或程序之相關決定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. 研究人員不可涉及新生兒存活與否之相關決定。	<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。			