**人體研究計畫新案案件類別檢核表**

計畫主持人： (部門： /職稱： )

計畫名稱：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **請回答下列有關風險評估的問題，請務必確實填寫** | | | |
| 是 | 否 | 項目 | |
| □ | □ | 1. 您的研究對象是否為□精神疾病或□身心障礙患者？ | |
| □ | □ | 2. 您的研究對象是否為藥物濫用者？ | |
| □ | □ | 3. 您的研究對象是否包括□孕婦、□胎兒或□未成年人？ | |
| □ | □ | 4. 您的研究對象是否為原住民？ | |
| □ | □ | 5. 您的研究對象是否為監獄受刑人？ | |
| □ | □ | 6. 您的研究對象是否為在法律上無完整行為能力以表達同意權利的人？ | |
| □ | □ | 7. 您的研究對象是否與研究者有從屬關係，例如：老師及學生或長官及下屬等？ | |
| □ | □ | 8. 您的研究內容是否使用大體進行研究？ | |
| □ | □ | 9. 您的研究是否涉及精神評估或治療？ | |
| □ | □ | 10. 您的研究是否涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置？ | |
| □ | □ | 11. 您的研究是否尚未經其他學術機構之研究倫理委員會審查通過且涉及給受試者未經衛生福利部許可上市之藥物或未依上市藥品仿單使用？ | |
| □ | □ | 12. 您的研究是否涉及□基因治療或□幹細胞治療？ | |
| 是 | 否 | 項目 | |
| □ | □ | 13. 您的研究是否涉及使受試者接受游離輻射暴露？ | |
| □ | □ | 14. 您的研究是否有可能危害研究者，例如：暴露於不安全的環境等？ | |
| □ | □ | 15. 您的研究是否為使用上市後藥物之觀察性研究？  (例如：上市後監測、phase Ⅳ、其他等) | |
| **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的規定，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，願負法律應負之責任。   計畫主持人者簽名： 日期： 年 月 日 | | | |
| **以下由人體研究倫理審查委員會填寫** | | | |
| **初審結果** | | | **一、審查人與此案是否有利益衝突須迴避：**  **□ 無**  **□ 有;請說明：**  **二、計畫申請類別**  **□ 新案**  **□ 同意一般審查**  **□ 建議由一般審查改為簡易審查**  **□ 非屬本會審核案件**  **□ 其他建議：** |
| **初審意見**  **(初審結果與申請類別**  **不同時，請務必填寫)** | | | ※本案若係以藥事法第13條所稱之醫療器材為試驗標的且為**醫用材料**，請提醒計畫主持人，附上「醫療器材簡介暨管理計畫」以供審查。  ※如研究過程中受試者將接受輻射暴露/研究涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第3~4級危險群)，請提醒計畫主持人加送輻射防護管理委員會/生物安全委員會審查。  ※若係以藥事法第13條所稱之醫療器材為試驗標的，須加派本會醫學工程相關之委員審查。 |

**審查委員簽名：**

**日期： 年 月 日**