**納入易受傷害族群說明表(適用生存力不明的新生兒之研究)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 | |  | 計畫主持人 | | | | |  |
| 計畫  名稱 | 中文 |  | | | | | | |
| 英文 |  | | | | | | |
| **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？ | | | | | □ | □ |  | |
| 1. 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。 | | | | | □  □ | □  □ |  | |
| 1. 未以人工方式維持新生兒的維生機能。 | | | | | □ | □ |  | |
| 1. 研究不會中止新生兒的心跳或呼吸。 | | | | | □ | □ |  | |
| 1. 研究對新生兒不會造成額外風險。 | | | | | □ | □ |  | |
| 1. 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。 | | | | | □ | □ |  | |
| 1. 將充分告知提供同意者該研究對新生兒預期之影響。 | | | | | □ | □ |  | |
| 1. 依照法規要求，將自新生兒的其中一位父母取得具法律效力之同意書。    1. 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，可自其中一位父母的法定代理人取得具法律效力之同意書。    2. 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。 | | | | | □  □ | □  □ |  | |
| 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。 | | | | | | | | |
| 試驗主持人簽名： | | | | 日期：  年 月 日 | | | | |