**人體研究計畫修正案案件類別檢核表**

本會編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

|  |
| --- |
| **一、修正案申請原因****□ 主管機關要求的修正（需檢附文件證明）****□ 行政事務變更（如：計畫書聯絡人地址、電話…）****□ 改變研究設計（含給藥劑量／檢查內容之頻次）****□ 改變受試者納入或排除條件****□ 改善文句通順程度或說明更詳細****□ 改變安全性資料內容****□ 改變承諾內容****□ 展延研究期限****□ 其他，請說明：** |
| **二、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？　　　 |
| □ | □ | 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？ |
| **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** |
| **審查結果** | **一、審查人與此案是否有利益衝突須迴避：** **□ 無** **□ 有，請說明：****二、適合之審查程序****□ 一般審查****□ 簡易審查** |
| **審查意見****(審查結果與申請類別****不同時，請務必填寫)** |  |

 **審查委員簽名：**

 **日期： 年 月 日**