

納入易受傷害族群說明表(適用屬生存力不明的新生兒之研究)

試驗主持人				
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？		☐	☐	
2. 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。		☐	☐	
3. 未以人工方式維持新生兒的維生機能。		☐	☐	
4. 研究不會中止新生兒的心跳或呼吸。		☐	☐	
5. 研究對新生兒不會造成額外風險。		☐	☐	
6. 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。		☐	☐	
7. 將充分告知提供同意者該研究對新生兒預期之影響。		☐	☐	
8. 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。		☐	☐	
● 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。		☐	☐	
● 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。		☐	☐	