

臨床研究案件審查重點

審查項目(以下若有不符合項目請於審查意見欄中說明)

一、計畫設計與執行方面

- 1.於本院執行之適當性，包括其醫事人員、設施、試驗用藥品/醫療器材之管理及處理緊急狀況之能力，以及主持人已明列計畫執行之研究人員數，確保有足夠之資源(如人員與時間)可執行受試者保護相關工作。
- 2.計畫主持人的資格及經驗之適當性。
- 3.研究設計與目的之合理關聯性(包括研究藥物、醫材或技術之臨床前實驗及其他臨床研究資訊)、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性，特別是：
 - 3.1 研究程序符合完善的設計
 - 3.2 研究設計足以產生預期之知識
- 4.預期風險與預期效益相較之合理性，且受試者的風險已極小化。
- 5.選擇對照組之合理性
- 6.受試者提前退出研究之條件。
- 7.暫停或中止全部研究的條件。
- 8.監測與稽核研究進行之規定是否充足。
- 9.資料及安全監測計畫(DSMP)：
 - 9.1 未提出資料及安全監測計畫之研究，是否符合本會規範可不建置 DSMP 之條件(非屬：(1)醫療法第八條規範之新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗、或(2)研究對象為易受傷害族群<如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等>之介入性研究、或(3)本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，或(4)顯著超過最小風險之臨床研究)。
 - 9.2 提出之資料與安全監測計畫是否適當。
 - 9.3.是否組成資料安全監測委員會(DSMB)。
- 10.研究結果之報告或發表方式。
- 11.研究設計已儘量使用受試者原本將接受的常規檢查或治療相關步驟，並已於計畫書中清楚描述。

二、醫療器材風險評估方面(非屬醫療器材無須勾選)

有顯著危險之醫療器材係指：

1. 植入物可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。
2. 使用於維持生命，且可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。
3. 使用於疾病的診斷、治癒、減緩、治療或避免惡化，且可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。
4. 其他對受試者的健康、安全或福祉可能產生嚴重的傷害。

三、本計畫是否為本院計畫主持人主導之跨國研究計畫？

- 1.選擇國外合作機構與研究者之合理性。
- 2.研究設計符合執行國家之法律規定，並已考量當地文化及社會背景。
- 3.研究之監測計畫、受試者抱怨、違規及造成危險之非預期問題之處理辦法之合理性。
- 4.取得受試者知情同意之過程之合理性。

四、本計畫是否為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗？

- 1.計畫書中應記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式。
- 2.試驗主持人所提出之資料安全監測計畫應包括機構間針對受試者保護相關資訊之溝通與處理。

五、受試者之照護方面

- 1.對受試者心理及社會層面之支持。

- 2.為研究目的而取消或暫停標準治療之合理性。
- 3.研究期間及研究後，提供受試者之醫療照護。
- 4.研究過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
- 5.研究產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
- 6.於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。
- 7.計畫結束後，提供受試者繼續取得研究產品之計畫。
- 8.參加研究對受試者財務狀況之可能影響。
- 9.受試者之補助、補償。
- 10.受試者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
- 11.賠償及保險之安排。

六、受試者隱私及資料機密性之保護方面

- 1.記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。
- 2.為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。

七、如果是社區研究，審查之考量如下：

*社區研究：community study，係指對社群或社區的試驗/研究

- 1.說明研究對受試者所屬社群或社區（community）將造成何種影響與關聯。
- 2.在研究設計階段，對相關社群採取了哪些諮詢步驟。
- 3.說明社群對其成員在進行同意時是否產生什麼影響。
- 4.說明研究過程中採用之社群諮詢方式。
- 5.說明研究對於社群本身能力的建立會有何種程度的貢獻。
- 6.說明有關受試社群在研究成功後可取得、能支付研究之產品。

八、易受傷害族群

	均符合 (含不適用)	有不 <u>符合</u> 項目
1. 一般原則 (1)為回答研究問題，有必要納入易受傷害族群為受試者。 (2)個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識。 (3)計畫書包含了保護受試者權利與福祉的額外措施。 (4)研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與。 (5)以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 編號：_____
2. 受試者為：無法行使同意的成人 (1)用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的的方法確實且適當。 (2)對於受試者造成的負面影響低。 (3)研究具備適當的程序以取得受試者法定代理人或有同意權人的同意。 (4)將定期評估受試者的認知能力，並且會在受試者的決策能力有所改善時，取得受試者參與此研究的意願。 (5)若屬非治療性藥品臨床試驗(non-threapeutic clinical trial，例如，對受試者預期無直接之臨床利益)，不可使用代理同意，除非： <ol style="list-style-type: none"> a.研究僅能納入無法親自執行知情同意的受試者才能達到研究目的 b.對於受試者可預期的風險低 c.法規未禁止研究執行 d.研究藥品乃用於治療受試者所罹患之疾病或狀況 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 編號：_____

e.受試者將會被密切監測		
3.受試者為：學生與員工 (1)研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。 (2)研究者或與研究相關的人員不是受試者的直接所屬上級主管。 (3)使用公開招募如張貼招募文宣之方式進行，不以個別徵詢方式。 (4)若因計畫設計之必要性，無法排除前述(1)及(2)之人員，必須符合受試者是在公平、公開、無心理壓力情況下自願參與，且參加研究與否不影響其成績或工作績效評核。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 編號：_____
4.受試者為：經濟弱勢者 (定義：失業或是依據內政部公告之低收入戶標準，領有政府救濟金者) 或教育弱勢者 (定義：文盲或是教育程度在國中三年級以下者)： (1)對於經濟弱勢受試者，報酬不會影響到個人參與研究的自主性。 (2)對於教育弱勢受試者，須有方式確保其完全了解臨床試驗/研究同意書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 編號：_____
5. 受試者為：軍人 (1)軍人參與試驗自主性與權益	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 編號：_____
6.受試者為：孕婦或胎兒 必須符合以下所有條件：		
		是 否
1. 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"/>
2. 研究符合下列其中一點：		
● 研究雖對胎兒有風險，但對婦女或胎兒的直接益處大於風險。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
● 研究對胎兒的風險極低，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"/>
3. 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"/>
4. 針對懷孕的兒童，必須依照DHHS 45 CFR 46 subpart D中的規範，取得受試者同意與許可。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 有關胎兒的研究，必須依法規要求取得母親的同意。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 充分告知提供受試同意書者該研究對胎兒或新生兒可合理預期之影響。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 研究涉及孕婦時，需符合下列情況之一，且必須取得孕婦的同意書：		
● 預期對孕婦有直接益處。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
● 預期對孕婦和胎兒皆有直接益處。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
● 對孕婦或胎兒雖無預期益處、但對胎兒的風險極低，且研究目的為取得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"/>
8. 若研究只可能對胎兒有直接益處，亦需依法規要求取得父親的同意書。沒有父親、父親無行為能力、暫時失能，或是該次懷孕起因於強暴或亂倫事件時，則不需取得父親的同意書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 試驗不可以任何金錢或其他誘因鼓勵受試者中止懷孕。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 若受試者需中止懷孕，研究人員不可參與墮胎之時間點、方法、或程序之相關的決定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 研究人員不可涉及新生兒存活與否之相關的決定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. 受試者為：未成人		
研究必須符合下列類別之一：	是	否
1. 第 1 類： 研究對未成年人的風險極低。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 第 2 類： ● 研究之醫療介入或程序對未成人可能有部份風險，但同時預期可對受試者帶來直接益處；或者研究之監測程序對未成人可能有部份風險，但同時可能增加受試者的福祉。 ● 參與研究的風險可因其同時會增加受試者的利益而被接受。 ● 參與研究對受試者之利益與風險的比例，至少與現有的其他替代方式相同或更有利。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 第 3 類： ● 研究之醫療介入或程序對未成人可能有部份風險且無預期直接益處；或者研究之監測程序對未成人可能有部份風險且不太可能增加受試者的福祉。 ● 研究增加的風險極微小(微幅超過最小風險)。 ● 研究之介入或程序對受試者而言，與其實際上或預期於醫療、牙科、精神科、社會或教育環境下可能遭遇的經驗相當。 ● 研究之介入或程序可能帶來與受試者之疾病或狀況相關且可普遍應用的知識，而這些知識對於瞭解或改善受試者之疾病或狀況非常重要。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
針對政府或其他主管機關監護(如收容所等)之受試者進行的第 3 類研究： <input type="checkbox"/> 是 (請續勾 4.5) <input type="checkbox"/> 否(請跳 6.)		
4. 該研究： ● 與受試者被政府監護的身份有關；或是 ● 雖在學校、營隊、醫院、機構或其他類似的機關團體進行，研究中大多數未成人並非受政府監護。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 除了監護人或父母代理人外，為每位被監護的未成人另外指派一名代理人。 ● 代理人需具備相關背景與經驗足以、且同意維護未成人參與研究期間的最大利益。 ● 代理人和研究、試驗主持人或未成人監護組織無任何關聯(除其身為代理人的身份或本身為研究倫理委員會成員之外)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
有關父母或監護人許可：必須符合下列其中一項		
6. 研究之風險極低，或者可能有部份風險但預期可對受試未成人帶來直接益處，必須獲得父母一方的許可(前題屬第 1、2 類研究)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 研究可能有部份風險，且預期不會對受試未成人、政策或程序帶來直接益處，則必須獲得父母雙方的許可，除非其中一人已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，或父母雙方只有一人具有照顧監護該未成年人的法律責任(前題屬第 3 類研究)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7-1*若研究涉及需取得受試者監護人(非父母)之同意，確認有效之監護人，例如確認監護人具有法院裁定書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
有關未成人受試者的同意：必須符合下列其中一項：		
8. 根據年齡、成熟度與心理狀態，需取得所有可表達同意的未成人提供同意。 ● 請決定是否需要檢附未成人受試者同意書，以及取得同意書的程序是否恰當。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 某些未成人不需其同意：(必須符合下列其中一項)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> ● 根據年齡、成熟度或心理狀態，未成年人無法表達同意意見。 ● 未成年人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。 ● 研究之介入或程序預期對未成年人之健康或福祉有直接益處，且只能透過研究的程序中獲得。 ● 符合免除知情同意的條件。 (請說明哪些未成年人不需其同意： _____) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 所有未成年人皆不需其同意：(符合下列其中一項)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ● 根據年齡、成熟度或心理狀態，未成年人無法表達同意意見。 ● 未成年人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。 ● 研究之介入或程序預期對未成年人之健康或福祉有直接益處，且只能透過研究的程序中獲得。 ● 符合免除知情同意的條件。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
有關書面同意書		
11. 必須取得受試者之書面同意書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 取得同意書的程序恰當。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 受試者為：生存力不明的新生兒		
必須符合以下所有條件：	是	否
12. 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？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 符合下列其中一項：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 該研究的目的是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。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 未以人工方式維持新生兒的維生機能。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 研究不會中止新生兒的心跳或呼吸。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. 研究對新生兒不會造成額外風險。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. 該研究的目的是帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. 將充分告知提供同意者該研究對新生兒預期之影響。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. 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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 受試者為：受拘禁人		
※受拘禁人定義：指受刑人、受羈押人、煙毒犯、受勒戒人、民事拘提的受拘禁人等，凡是因刑事、準刑事程序、行政程序或民事程序而喪失人身自由之人，均屬之。		

一、研究屬於下列範疇之一：	是	否
1. 研究目的為探討監禁和犯罪行為的可能成因、影響與過程，且研究對受試者造成的風險極低，也不會造成不便。風險極低是指對於受拘禁人所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 研究目的與監獄結構或被監禁者有關，且對受試者造成的風險極低，也不會造成不便。風險極低是指對於受拘禁人所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 研究主題主要涉及受拘禁人（例如：針對肝炎這種受拘禁人盛行率比其他族群高的疾病所進行的疫苗試驗或其他試驗；針對酒精成癮、藥物成癮或性侵等心理社會問題的研究）。 ● 對於美國衛生福利部(DHHS) 管轄的研究，美國受試者保護辦公室(OHRP) 已諮詢過具監獄管理學、醫學與倫理的相關專家，且已於聯邦註冊處（Federal Register）針對其欲核准此等試驗之計畫發布公告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 屬創新或既有之醫療行為所進行的研究，且該研究具有增進受試者健康與福祉之意圖及可能性。 ● 對於 DHHS 管轄的研究，若必須將受拘禁人依 REC 核准之計畫書分配至可能無法由研究中獲益的對照組時，進行研究前 OHRP 必須先行諮詢具監獄管理學、醫學與倫理的相關專家，且於聯邦註冊處（Federal Register）針對其欲核准此等試驗之計畫發布公告。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 屬流行病學研究且符合以下所有條件： ● 研究的唯一目的為下列兩者之一： ◆ 藉由找出所有案例，探討某種疾病的盛行率或發生率。 ◆ 研究與某種疾病相關的潛在風險因子。 ● 研究對受拘禁人造成的風險極低，並且不會造成不便。 ● 受拘禁人並非該研究主要關注的目標。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
二、其他規範：		
6. 在監獄中選擇有限的環境下，受拘禁人參與研究後，在獄中整體生活條件、醫療照護、食物與居住品質、收入機會方面可能獲得的好處，其程度大小並不足以影響受試者權衡參與試驗的風險與益處之能力。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 該研究的風險與非受拘禁人受試者願意承擔的風險相當。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 在獄中招募受試者的程序對所有受拘禁人皆公平，且不受監獄管理階層或其他受拘禁人干預。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 對照組應從符合研究計畫書條件之受拘禁人中隨機選取，除非研究主持人提供書面理由解釋方可以其他方式進行	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 可充分確保假釋委員會不會以受拘禁人是否參與研究列入假釋裁決的考量。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 受試者完成參與後若需要進行追蹤檢查或仍需照護，試驗人員會針對各受拘禁人刑期之長短而做好相關準備，且已向受試者告知。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 知情同意書的程序以受試者可瞭解的文字語言進行。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13. 若研究受 DHHS 管轄，本院（由 REC 主席為代表）必須通過 OHRP 證明相關委員會已完全履行應負擔之責任後，方可繼續進行研究。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 受拘禁人代表必須審查受拘禁人的研究，確保符合DHHS 45 CFR 46 subpart C規範或其他相當之保護條款中的規定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. 受試者為：無法存活的新生兒

必須符合以下所有條件：	是	否
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？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 參與研究者不可涉及任何和新生兒存活與否相關的決定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 未以人工方式維持新生兒的維生機能。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 研究不會中止新生兒的心跳或呼吸。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 研究不會對新生兒造成額外風險。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 該研究的目的是為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 將充分告知提供同意書者該研究對新生兒可合理預期之影響。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 依照法規要求，自新生兒的父母雙方取得具有法律效力之同意書。 甲、若雙親任一方因為不存在、無行為能力或暫時失能而無法提供同意書時，則取得無法存活之新生兒其中一位父母的同意書即可；若因強暴或亂倫造成懷孕時，不需取得父親的同意書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 不可由無法存活之新生兒的雙親或其中一人之法定代理人提供同意書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 不可申請免除或變更知情同意。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

九、潛在受試者之招募方面

1. 潛在受試者所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。
2. 最初接觸與招募進行之方式。
3. 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
4. 受試者納入條件。
5. 受試者排除條件。
6. 招募受試者之方法、廣告文宣與給予受試者的報酬符合「台大醫院臨床研究受試者招募之指引」。

十、受試者同意方面

(一)以受試者同意書進行知情同意或申請免除書面知情同意：(若申請免除知情同意或特殊情況之免除，請跳至第(二)項)

1. 取得受試者同意之相關程序。
2. 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。受試者同意書資訊符合本院受試者同意書範本重點，且受試者同意書的資訊，沒有放棄任何受試者的合法權益的免責文字，也不包括讓研究者、贊助者、本院免除過失侵權責任的免責語言。若研究涉及以下情形，同意書須說明以下適用內容：
 - (1) 特定處置或程序可能涉及參與者無法預見之風險。
 - (2) 聲明如果參與者懷孕或未來懷孕，特定的治療或程序可能涉及胚胎或胎兒的風險，這些風險目前是無法預見的。
 - (3) 參與研究若會有受試者須負擔額外的任何額外費用需說明。
 - (4) 受試者的檢體（即使已去連結）若因研究會有商業利益需告知，並說明受試者是否將分享此商業利益。
 - (5) 說明關於臨床相關研究的結果，包括個人研究結果，是否會提供給受試者，如果會，會在什

麼情況下提供。

(6) 涉及檢體的研究，說明研究是否（如果已知）或可能會進行全基因體定序。

3. 於研究期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。

4. 於研究期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。

(二)申請免除書面知情同意、免除知情同意或特殊情況之免除	符合	有不 <u>符合</u> 項目
<p>1.申請免除書面知情同意</p> <p>(1)連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險，且該研究非受美國食品藥物管理局(FDA)管轄(同意參與研究之受試者都將被詢問是否有意願簽署同意書，若是，則需讓其簽署)；或</p> <p>(2)研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意；且</p> <p>(3)將檢附告知受試者研究相關內容所用之說明書，且內容需包含取得受試者同意之要點。</p>	□	□ 編號：_____
<p>2.申請免除知情同意(符合下列情形之一且不屬美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)：</p> <p>(1)公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。</p> <p>(2)自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。</p> <p>(3)研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。</p> <p>(4)研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。</p>	□	□ 編號：_____
<p>3.屬美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫申請免除知情同意(必須符合下列所有項目)</p> <p>(1)研究對受試者之風險屬於最小風險；</p> <p>(2)免除(或改變)知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響；</p> <p>(3)若不免除(或改變)知情同意，將無法執行研究；</p> <p>(4)若適當，受試者在參與研究後，將會提供額外相關資訊。</p>	□	□ 編號：_____
<p>4.免除緊急醫療研究的事前知情同意(所有項目均需符合)(若屬FDA或DHHS管轄之計畫，請加填「REC Reviewer Checklist_Waiver of Consent for Planned Emergency Research Regulated by the US FDA or DHHS」)</p> <p>(1)受試者處於危急生命狀況</p> <p>(2)參與研究對於受試者可能有益處。</p> <p>(3)現階段既有之治療方法其效果尚未確立或未達滿意。</p> <p>(4)受試者的健康狀況太差致使無法行使同意，或是與研究相關之介入性處置必須趕在取得受試者之法定代理人及有同意權人同意之前就要進行。</p> <p>(5)支持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行。</p> <p>(6)已建置資料及安全監測委員會，以進行研究的監督事宜。</p> <p>(7)當受試者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，將儘快告</p>	□	□ 編號：_____

<p>知該研究內容並取得其同意是否繼續參加研究</p>		
<p>5.未成人之研究免除其父母同意 (必須符合下列所有標準) (受美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究不允許申請免除)</p> <p>(1)針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人的同意對於保障受試者並非合理的要求 (如：受試者為受忽略或虐待的兒童)。</p> <p>(2)已備適當機制以保障參與研究之兒童 (如：需要監護人的同意)。</p> <p>(3)免除與當地法律並無不符。</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p>編號： _____</p>