

【附件十一之三】人類研究切結書

人類研究切結書

學生姓名：_____就讀學校：_____

作品名稱：_____

- 1.人類研究是否符合衛生署公告之人體試驗研究醫療法規？ 是 否
- 2.詳述研究對象及研究內容，並說明使用人類或人類來源之檢體進行研究之必要性與合理性。
- 3.詳述研究對象之取得方式（Informed Consent）。若有使用人類來源之檢體，取得之途徑必須符合衛生署公告之人體試驗法規，並檢附受試者同意書。
- 4.簡述如何減輕研究過程所發生之人體危險或傷害。
- 5.研究過程是否有危險性？（例：牽涉生理、心理實驗而導致人體損傷、法律問題、社會安全…等）否 是；請詳述：
- 6.研究過程是否有老師或醫護人員指導？否 是；請詳述：_____

7.進行實驗地點：

家中；家長簽名_____日期：_____

學校；指導教師簽名_____日期：_____

大學研究機構醫院其它_____；指導人員*簽名_____

職稱：_____服務機關：_____（請蓋機關印信）電話：_____

地址：_____日期：_____

8.依據衛生署公告之醫療法規定，若進行人體試驗研究時，需檢附「人體試驗委員會同意書」。

*指導人員最近六年需研習醫學倫理課程九小時以上。（行政院衛生署衛生法規資料查詢網址：<http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/Default.asp>）