附件九之四：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〈人體試驗管理辦法〉及有關法規規範？□否□是；請詳述：

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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，取得之途逕必須符合人體試驗有關法規，並檢附受試者知情同意書。

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療人員指導？□是 □否；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 ；教授、研究員或醫療人員簽名

職稱： 服務機關： （請蓋機關印信） 電話：

地址： 日期：

※依據醫療法，若進行人體試驗研究時，需檢附「人體試驗委員會同意書」。指導人員應符合〈人體試驗管理辦法〉規定。