**納入易受傷害族群說明表(適用無法行使同意之成人研究)**

註：無法行使同意的成人係指意識不清、失智症、智能障礙等無法自主同意之受試者。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 |  | 計畫主持人 |  |
| 計畫名稱 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| **一、請說明用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的方法：** |
| **二、請說明研究是否對於受試者造成的負面影響低？**□是，請說明：□否，請說明： |
| **三、請說明取得受試者法定代理人或有同意權人同意的程序** |
| **四、請說明如何及何時評估受試者的認知能力？** |
| **五、請說明是否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？**□是 □否，請說明： |
| **六、本計畫是否為治療性研究？**□**是** □**否，請檢核是否符合以下各項<註：必須全部符合(含不適用)>**：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：□符合 □不符合，請說明：b.對於受試者可預期的風險低：□符合 □不符合，請說明：c.法規未禁止研究執行：□符合 □不符合，請說明：d.研究藥品乃用於治療受試者所罹患之疾病或狀況：□不適用 □符合 □不符合，請說明：e.受試者將會被密切監測：□符合，請說明監測方法及時間：□不符合，請說明： |
| 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，自負法律應負之責任。 |
|

|  |  |
| --- | --- |
| 試驗主持人簽名： | 日期：  年 月 日 |

 |