**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 | | | | | |