

### 納入易受傷害族群說明表(適用屬未成年人之研究)

|  |    |                          |                          |
|--|----|--------------------------|--------------------------|
| 本院案號   |    | 試驗主持人                    |                          |
| 計畫<br>名稱   | 中文 |                          |                          |
|  | 英文 |                          |                          |
| <b>一、研究必須符合下列類別之一：</b>   |    | <b>是</b>                 | <b>否</b>                 |
|  |    | <b>請逐點說明計畫符合之理由</b>      |                          |
| <p>1. 第 1 類：<br/>研究對未成年人的風險極低。(Research not involving greater than minimal risk)</p>   |    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <p>2. 第 2 類：</p> <p>(1) 研究之醫療介入或程序對未成年人可能有部份風險，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年人可能有部份風險，但同時可能增加受試者的福祉。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(Research involving more than minimal risk to children is presented by an intervention or procedure that holds out the prospect of direct benefit for the individual subject, or by a monitoring procedure that is likely to contribute to the subject' s well-being. The risk is justified by the anticipated benefit to the subjects. The relation of the anticipated benefit to the risk is at least as favorable to the subjects as that presented by available alternative approaches)</p> |    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <p>3. 第 3 類：研究之醫療介入或程序對未成年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年人可能有部份風險且不太可能增加受試者的福祉。但符合以下 3 點：</p> <p>(1) 研究增加的風險極微小(僅微幅超過最小風險)。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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</p>  |    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|  |   |                   |
|--|---|-------------------|
| <p>重要。</p> <p>(Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects. The risk must represent only a minor increase over minimal risk, the intervention or procedure must present experiences to the children that are reasonable commensurate with those inherent in their actual, or expected medical, dental, psychological, social or educational situations, and the intervention or procedure must be likely to yield generalizable knowledge about the children's disorder or condition which is a vital importance for understanding or amelioration the disorder or condition )</p> |   |                   |
| <p><b>二、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</b></p>   | <p><input type="checkbox"/>若不適用請跳答三</p>   |                   |
|  | <p>是 否</p>  | <p>請說明計畫符合之理由</p> |
| <p>1. 該研究：</p> <p>(1) 與受試者被政府監護的身份有關；或是</p> <p>(2) 雖在學校、營隊、醫院、機構或其他類似的機關團體進行，研究中大多數未成年人並非受政府監護。</p> <p>2. 除了監護人或父母代理人外，為每位被監護的未成年人另外指派一名代理人。</p> <p>(1) 代理人需具備相關背景與經驗足以、且同意維護未成年人參與研究期間的最大利益。</p> <p>(2) 代理人和研究、試驗主持人或未成年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）。</p>  | <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> |                   |
| <p><b>三、有關父母或監護人許可：必須符合下列其中一項</b></p>  | <p>是 否</p>  | <p>請說明計畫符合之理由</p> |
| <p>1. 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年人帶來直接益處，必須獲得父母一方的許可(適用前題第 1、2 類研究)。</p> <p>2. 研究可能有部份風險，且預期不會對受試未成年人、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(適用前題第 3 類研究)。</p> <p>2-1*若研究涉及需取得受試者監護人(非父母)之同意，請說明如何確認有效之監護人，例如確認監護</p>   | <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> |                   |

|   |                          |                          |                   |
|---|--------------------------|--------------------------|-------------------|
| 人具有法院裁定書。   |                          |                          |                   |
| 3. 符合免除知情同意的條件。   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                   |
| <b>四、有關未成年人受試者的同意<br/>必須符合下列其中一項：</b>                           | <b>是</b>                 | <b>否</b>                 | <b>請說明計畫符合之理由</b> |
| 1. 根據年齡、成熟度與心理狀態， <u>需取得所有可表達</u> 同意的未成年人提供同意。                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                   |
| 2. <u>某些</u> 未成年人不需其同意（ <b>必須符合下列其中一項</b> ），並請於右欄說明哪些未成年人不需其同意： | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                   |
| (1) 根據年齡、成熟度或心理狀態，未成年人無法表達同意意見。                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                   |
| (2) 未成年人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                   |
| (3) 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。                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                   |
| (4) 符合免除知情同意的條件。  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                   |
| 3. <u>所有</u> 未成年人皆不需其同意：（符合下列其中一項）                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                   |
| (1) 根據年齡、成熟度或心理狀態，未成年人無法表達同意意見。                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                   |
| (2) 未成年人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                   |
| (3) 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。                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                   |
| (4) 符合免除知情同意的條件。  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                   |
| <b>五、有關書面同意書(申請免除者毋須填寫)</b>                                     | <b>是</b>                 | <b>否</b>                 | <b>請說明計畫符合之理由</b> |
| 1. 必須取得受試者之書面同意書。   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                   |
| 2. 取得同意書的程序恰當。  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                   |