

納入易受傷害族群說明表(無法行使同意的成人)

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。

試驗主持人		
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的方法(例如使用簡易智能狀態測驗, MMSE 檢測)：

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**納入試驗後試驗期間**如何及何時評估受試者的認知能力**是否有所改善**？

五、請說明**在受試者之試驗期間內**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、**本計畫是否屬藥品臨床試驗？** ☐ 否 ☐ 是，若是，請續填：

六之一、本計畫是否屬非治療性藥品臨床試驗(non-therapeutic clinical trial，例如，對受試者預期無直接之臨床利益)？
☐ 否 ☐ 是，若是，須符合：

- 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：