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：		