

臨床試驗/研究案納入單一易受傷害族群個案之通報流程及審查重點

對象	通報方式		計畫主持人須提供說明及檢附資料	審查重點
	涉及修改納入排除條件	未涉及修改納入排除條件		
未成年人	變更案	<不適用> 因新案申請書有納入年齡之資料，因此一般都會涉及此項	提出納入必要性之說明、提出納入易受傷害族群說明表(適用納入未成年人)、若納入7歲-12歲，需檢附兒童版同意書、修改計畫文件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 納入必要性 2. 依【臨床研究案件審查重點注意事項檢核表：適用納入未成年人】評核，即(1)決定1-3類之風險類別(2)法定代理人同意是否適當(3)決定需否未成年人同意(4)評估知情同意程序適當性
受拘禁人	變更案	以【其他事項】通報並提會討論	提出納入必要性之說明、提出納入易受傷害族群說明表(適用納入受拘禁人)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 納入必要性 2. 依【臨床研究案件審查重點注意事項檢核表：適用屬受拘禁人之研究】審查
無法自主行使同意成人	變更案	以【其他事項】通報	提出納入必要性之說明、提出納入易受傷害族群說明表(適用納入無法行使同意之成人)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 納入必要性 2. 審查主持人提出之評估個別受試者有否足夠能力執行知情同意的的方法適當性 3. 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 4. 主持人取得受試者法定代理人或有同意權人同意的程序適當性 5. 主持人評估受試者的認知能力適當性 6. 確認對於受試者造成的負面影響低
孕婦	變更案	若非增訂為研究之主要族群，不須額外對本會提出，可直接納入	提出納入必要性之說明、提出納入易受傷害族群說明表(適用納入孕婦或胎兒)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 納入必要性 2. 依【臨床研究案件審查重點注意事項檢核表：適用屬孕婦或胎兒之研究】審查

備註：若非屬單一個案納入，而是計畫未來均會納入易受傷害族群，則請以變更案提出審查。