

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會 納入易受傷害族群說明表(適用於決定能力欠缺成人之研究)

註：決定能力欠缺成人係指意識不清、失智症、智能障礙等無法自主同意之受試者。

計畫名稱：

計畫主持人：

一、受試者的同意是否為必要條件？若是，請說明取得受試者同意之程序是否適當。

是，請說明：_____

否，請說明：_____

二、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？

是，請說明：_____

否，請說明：_____

三、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：_____

四、取得受試者法定代理人或有同意權人同意的程序？

五、如何及何時評估受試者的認知能力？

六、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：_____

七、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對受試者健康福祉的損害最小化且低：

不適用 符合 不符合，請說明：_____

e. 受試者將會被密切監測且若受試者呈現出不適時則退出試驗：

符合，請說明監測方法及時間：_____

不符合，請說明：_____

備註：

1. 非治療性臨床試驗（例如，即試驗對受試者沒有直接的臨床利益）應由受試者給予個人同意且簽署書面同意文件並註明日期。

2. 非治療性臨床試驗得針對已提供法定代理人同意的受試者進行，前提是 IRB 審查會議對納入該受試者之議題已提出明確意見，並且書面意見涵蓋此方面。

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。

單位：_____

計畫主持人簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

以下由人體研究倫理審查委員會填寫

審查結果 (請於下列欄位說明)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
審查意見	

審查委員簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

備註：請計畫主持人詳述理由並附佐證資料，俾送交本會審查。