以新生兒為研究對象之現階段共識 (參考: 45 CFR 46 Subpart B)

112 年 11 月 19 日本院醫學研究倫理委員會 112 年第 11 次會議通過此僅至 112 年 10 月 19 日之共識，將來可能會改變，若需最新資訊，請聯繫本委員會。

一、 現階段共識

（一） 分娩後無法存活新生兒不得參與研究，除非符合以下所有條件：

1. 在科學合適情況下，已進行臨床前試驗和臨床試驗，且有可評估新生兒潛在風險之資料。
2. 未以人工方式維持新生兒維生機能。
3. 研究不會中止新生兒的心跳或呼吸。
4. 研究不會對新生兒造成常規治療以外之額外風險。
5. 研究的目的為無法以其他方式獲得之重要生物醫學知識。
6. 徵得新生兒父母雙方書面知情同意。若父母雙方任一方過世、無行為能力、或暫時失能而無法徵得書面知情同意時，則得徵得新生兒父母任何一方之書面知情同意即可。但因強暴或亂倫而懷孕時，可例外不需徵得父親之書面知情同意。另，
7. 不可由新生兒母親或父親之法定代理人提供書面知情同意。
8. 須充分告知研究對新生兒之合理可預期影響。
9. 研究人員不可參與有關新生兒存活能力之任何判斷。

（二） 分娩後存活能力不確定新生兒不得參與研究，除非符合以下所有條件：

1. 在科學合適情況下，已進行臨床前研究和臨床試驗，且有可評估新生兒潛在風險之資料。
2. 經本委員會判斷符合以下條件之一：
   2.1 研究預期可提高新生兒的生存率，並且達成此目標過程中，所有相關風險已降到最低，或；
   2.2 研究的目的為無法以其他方式獲得之重要生物醫學知識，且研究不會對新生兒造成常規醫療以外之額外風險。
3. 徵得新生兒母親或父親之書面知情同意。若父母雙方均過世、無行為能力、或暫時失能而無法徵得書面知情同意時，則得徵得新生兒母親或父親之法定代理人之書面知情同意。但因強暴或亂倫而懷孕時，可例外不需徵得父親或其法定代理人之書面知情同意。
4. 須充分告知研究對新生兒之合理可預期影響。
5. 研究人員不可參與有關新生兒存活能力之任何判斷。

（三） 分娩後確定存活新生兒，需在符合本委員會以未成年人為研究對象之現階段共識情況下納入研究。