

中央研究院醫學研究倫理委員會

版 次：1.0

編修日期：112 年 10 月 19 日

以孕婦或胎兒為研究對象之 現階段共識

文件標號：IRB.2.SIPC0401

頁 次：第 3 頁共 4 頁

以孕婦或胎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

滿足以下所有條件，方可以孕婦或胎兒為研究對象：

- （一） 在科學合適情況下，已進行臨床前試驗（包括懷孕動物試驗）和臨床試驗（包括對非懷孕女性試驗），且有可評估孕婦和胎兒潛在風險之資料。
- （二） 研究對胎兒之風險須不大於最小風險（指胎兒參與研究導致傷害之機率，不大於日常生活中例行檢查），且研究目的是無法以其他方式獲得之重要生物醫學知識；若研究對胎兒之風險高於最小風險，則該研究需對孕婦或胎兒具有可預期之直接利益、該直接利益需大於研究風險、且研究目的是無法以其他方式獲得之重要生物醫學知識，否則不得執行。
- （三） 研究過程中所有風險發生之可能性已降到最低。
- （四） 涉及孕婦或胎兒之研究需依法徵得孕婦之書面知情同意。
- （五） 須充分告知研究對孕婦、胎兒、或新生兒之合理可預期影響。
- （六） 對於未成年懷孕者，應根據本委員會涉及未成年研究之 IRB 審查要項規定徵得知情同意。
- （七） 不可由孕婦或胎兒父親之法定代理人提供書面知情同意。
- （八） 不可提供金錢或其他形式誘因鼓勵研究參與者終止妊娠。
- （九） 研究人員不可參與孕婦終止妊娠之時間點、方法或程序之任何決定。
- （十） 研究人員不可參與有關胎兒或新生兒存活能力之任何判斷。