

納入易受傷害族群說明表(適用屬孕婦或胎兒之研究)

試驗主持人				
計畫 名稱	中文			
	英文			
必須符合以下所有條件：		是	否	請說明計畫符合/不符合之理由
1. 在科學上合適之情況下，是否已進行臨床前試驗（含懷孕動物試驗）及臨床試驗（含未懷孕女性的試驗），且有資料可以評估對孕婦和胎兒的潛在風險？		☐	☐	
2. 研究符合下列其中一點：				
● 研究雖對胎兒有風險，但對婦女或胎兒的直接益處大於風險。		☐	☐	
● 研究對胎兒的風險極低，且該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識		☐	☐	
3. 達成研究目的的過程中，所有風險發生的可能性已降到最低。		☐	☐	
4. 針對懷孕的兒童，必須依照DHHS 45 CFR 46 subpart D中的規範，取得受試者同意與許可。		☐	☐	
5. 有關胎兒的研究，必須依法規要求取得母親的同意。		☐	☐	
6. 充分告知提供受試同意書者該研究對胎兒或新生兒可合理預期之影響。		☐	☐	
7. 研究涉及孕婦時，需符合下列情況之一，且必須取得孕婦的同意書：				
● 預期對孕婦有直接益處。		☐	☐	
● 預期對孕婦和胎兒皆有直接益處。		☐	☐	
● 對孕婦或胎兒雖無預期益處、但對胎兒的風險極低，且研究目的為取得重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識。		☐	☐	
8. 若研究只可能對胎兒有直接益處，亦需依法規要求取得父親的同意書。沒有父親、父親無行為能力、暫時失能，或是該次懷孕起因於強暴或亂倫事件時，則不需取得父親的同意書。		☐	☐	

9. 試驗不可以任何金錢或其他誘因鼓勵受試者中止懷孕。	☐	☐	
10. 若受試者中止需懷孕，研究人員不可參與墮胎之時間點、方法、或程序之相關的決定。	☐	☐	
11. 研究人員不可涉及新生兒存活與否之相關的決定。	☐	☐	