

文件名稱	第 14 章-計畫風險和潛在利益評估			文件編號	NTPC-REC-14-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 1 頁/共 4 頁

條文修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2014-03-25	制定第一版		
	2022-08-25(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本		
上一版本：2014-03-25 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 14 章-計畫風險和潛在利益評估			文件編號	NTPC-REC-14-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 2 頁/共 4 頁

14. 計畫風險和潛在利益評估標準作業程序

1. 目的：

提供本委員會及試驗主持人有關受試者之參與研究時如何評估計畫風險和潛在利益，提供受試者更安全的參與研究。
2. 範圍：

本標準作業程序應用於委員會審查案件。
3. 權責：
 - 3.1 執行秘書：協助主持人及委員完成評估量表的填寫。
 - 3.2 委員依據計畫審查所涉及風險利益等內容，評估風險與利益是否合乎個人可接受的範圍，且執行過程中受試者的保護是否適當，並給予適當的建議。
 - 3.3 試驗主持人針對研究所可能遭遇之風險與利益必須清楚告知，特別是可能會影響到受試者參與意願的內容。
4. 定義：
 - 4.1 風險經常意味著多種潛在的傷害，各潛在的傷害都有不同的機會和程度。
 - 4.2 利益指會發生任何對個人或群體的有利結果。利益經常不是單一，而是會有多種不同程度利益的不同機會。
5. 作業內容：
 - 5.1 試驗主持人依其計畫內容評估受試者參與研究的風險和潛在利益。
 - 5.2 審查委員依據計畫內容主持人提出之風險和利益進行評估，確保受試者安全。
 - 5.3 適用於所有計畫申請案：
 - 5.3.1 一般審查計畫案。
 - 5.3.2 簡易審查計畫案
 - 5.3.3 修正申請計畫案
 - 5.3.4 其他：於試驗期間因其他因素造成之計畫風險和利益變更的突發狀況。
 - 5.4 風險評估：
 - 5.4.1 風險類別：包括發生的機會、程度
 - 5.4.1.1 生理風險(包括身體傷害、不便..等)
 - 5.4.1.2 心理風險(情緒、隱私傷害..等)
 - 5.4.1.3 社會風險(工作或社交歧視..等)
 - 5.4.1.4 經濟風險(額外花費或減少收入..等)
 - 5.4.2 風險等級：
 - 5.4.2.1 最小風險：為可忽略之風險，和日常生活可能遭遇之風險類似。
 - 5.4.2.2 微幅超過最小風險：仍在客觀接受容忍範疇內之風險。
 - 5.4.3 利益類別：包括任何對個人或群體的有利結果
 - 5.4.3.1 生理利益(病況改善..等)

文件名稱	第 14 章-計畫風險和潛在利益評估			文件編號	NTPC-REC-14-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 3 頁/共 4 頁

- 5.4.3.2 心理利益(減少痛苦、奉獻自己幫助別人的成就感..等)
- 5.4.3.3 科學/社會利益(有效發明,改善作業流程、降低罹病率、死亡率..等)
- 5.4.4 利益等級:
 - 5.4.4.1 對受試者本身具有直接預期好處。
 - 5.4.4.2 對受試者本身沒有直接預期好處,但對學術界及社會大眾有助益。
- 5.5 審查計畫時的風險利益評估:
 - 5.5.1 以合宜之研究設計儘可能減少已知風險;因研究設計影響風險之大小,因此委員會需熟悉研究方法。
 - 5.5.2 依據主持人自評及委員初審意見表分為以下 5 項目:
 - 5.5.2.1 受試者族群選擇及保護恰當。
 - 5.5.2.2 受試者同意書之文字內容敘述。
 - 5.5.2.3 試驗設計方法學。
 - 5.5.2.4 風險/利益等級評估。
 - 5.5.2.5 其他議題。
 - 5.5.3 針對易受傷害族群的風險評估:
 - 5.5.3.1 受試者的自主能力:依其是否容易遭受脅迫、或缺乏自身的能力去應付這些威脅,此類的受試者評估情況為低、中高的易受傷害程度。也就是低自主能力(如監獄受刑人或強制住院病人)代表的是高度易受傷害性。
 - 5.5.3.2 受試者的勝任能力:受試者是否有充分決定事情的能力,例如中重度失智、中重度智能障礙受試者往往會是高度易受傷害的族群。
 - 5.5.3.3 最小易受傷害程度:須有受試者保護措施。
 - 5.5.3.4 中度易受傷害程度:法定代理人同意,考慮加強風險管理。
 - 5.5.3.5 高度易受傷害程度:加強風險管理,考慮執行資料及安全性監測計畫。
- 5.6 風險利益等級結果評估
 - (一)對受試者本身具有直接預期好處:
 - 5.6.1 A:追蹤審查(年監測)。
 - 5.6.2 B:追蹤審查(期中監測)。
 - 5.6.3 C:追蹤審查(季監測)、加強風險管理、考慮執行資料及安全性監測計畫。
 - (二)對受試者本身沒有直接預期好處,但對學術界及社會大眾有助益:
 - 5.6.4 D:追蹤審查(年監測)。
 - 5.6.5 E:追蹤審查(期中監測)考慮加強風險管理。
 - 5.6.6 F:追蹤審查(季監測)加強風險管理考慮執行 DSMP。
- 5.7 研究計畫進行修正時的風險利益評估:
 - 5.7.1 評估為微小幅度或超過微小幅度修正、修正的題材會影響受試者的危險性。
 - 5.7.2 針對以下項目進行更完整的評估

文件名稱	第 14 章-計畫風險和潛在利益評估			文件編號	NTPC-REC-14-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 4 頁/共 4 頁

- 5.7.2.1 新增/刪除治療。
- 5.7.2.2 新增/刪除檢查。
- 5.7.2.3 減少/增加劑量。
- 5.7.2.4 納入/排除條件的修改。
- 5.7.2.5 用藥途徑改變（例如口服改成靜脈注射）。
- 5.7.2.6 受試者人數大幅度的改變。
- 5.7.3 依據修改內容評估此次申請修正計畫相關項目：
 - 5.7.3.1 此次修正計畫是否會影響受試者繼續參與的意願。
 - 5.7.3.2 此次修正計畫是否需重新簽署受試者同意書。
 - 5.7.3.3 此次修正計畫案核准前，是否會納入新的受試者。
- 5.8 研究計畫發生不良事件或嚴重不良事件的評估：
 - 5.8.1 依據計畫主持人通報之嚴重不良事件進行評估，必要時召開 SAE 審查小組或緊急會議討論。討論結果如下：
 - 5.8.1.1 存查並決定追蹤方式。
 - 5.8.1.2 要求修訂試驗計畫書或受試者同意書。
 - 5.8.1.3 要求試驗委託者或計畫主持人提供進一步資訊。
 - 5.8.1.4 暫停試驗。
 - 5.8.1.5 終止試驗。
 - 5.8.2 對於非預期之嚴重不良事件，必須考量是否對受試者的身體、心理、經濟、社會、法律等方面產生更嚴重的傷害。
 - 5.8.3 將會議討論結果及後續處理過程明確告知計畫主持人。
- 5.9 進行計畫持續審查(依據追蹤頻率及期中報告)，若發現不當情形，將於會議中討論決議，並在14個工作天內送完成後之持續審查之公文寄送給計畫主持人。不當情形如下所示：
 - 5.9.1 未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。
 - 5.9.2 顯有影響受試者權益、安全之事實。
 - 5.9.3 不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
 - 5.9.4 有足以影響人體試驗成果評估之事件。
 - 5.9.5 人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。
- 6. 參考文獻：
 - 6.1 人體研究倫理審查委員會查核基準說明。
 - 6.2 行政院衛生署，藥品優良臨床試驗準則(99.07.19.公告)
- 7. 相關表單
 - 7.1 計畫風險和潛在利益評估審查意見表(NTPC-REC-14-001)