

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	計畫風險和潛在利益評估程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/7
文件編號	SP-7100-20013	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

一、目的：

提供天主教輔仁大學附設醫院人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)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。

二、範圍：

本標準作業程序應用於委員會審查案件。

三、權責：

- (一) 主任委員：完成整體風險及利益評估，負責對進行中之研究計畫案件進行風險評估及事後處置。
- (二) 審查委員：協助主任委員推動相關業務、評估研究計畫所涉及風險及潛在利益等內容是否合理，且執行過程中對受試者的保護是否適當，並提供建議。
- (三) 工作人員：參與及執行相關業務。
- (四) 委員會：要求計畫主持人提出研究計畫之潛在風險並對潛在的利益進行評估。
- (五) 計畫主持人：清楚告知研究可能遭遇之風險與利益。

四、定義：

- (一) 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。
- (二) 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。

五、作業內容：

- (一) 計畫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。
- (二) 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。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	計畫風險和潛在利益評估程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/7
文件編號	SP-7100-20013	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

(三) 適用於所有計畫申請案：

1. 一般審查計畫案。
2. 簡易審查計畫案
3. 修正申請計畫案
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。

(四) 風險評估：

1. 風險類別：包括發生的機會、程度
 - (1) 生理風險(包括身體傷害、不便..等)
 - (2) 心理風險(情緒、隱私傷害..等)
 - (3) 社會風險(工作或社交歧視..等)
 - (4) 經濟風險(額外花費或減少收入..等)
2. 風險等級：
 - (1) 微小風險：為可忽略之風險，和日常生活可能遭遇之風險類似。
 - (2) 微幅超過微小風險：仍在客觀接受容忍範疇內之風險。
3. 利益類別：包括任何對個人或群體的有利結果
 - (1) 生理利益(病況改善..等)
 - (2) 心理利益(減少痛苦、奉獻自己幫助別人的成就感..等)
 - (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)
4. 利益等級：
 - (1) 對受試者本身具有直接預期好處。
 - (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。

(五) 審查計畫時的風險利益評估：

1. 以合宜之研究設計盡可能減少已知風險；因研究設計影響風險之大小，因此委員會需熟悉研究方法。
2. 依據主持人自評及委員初審意見表分為以下 5 項目：
 - (1) 受試者族群選擇及保護恰當。
 - (2) 受試者同意書之文字內容敘述。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	計畫風險和潛在利益評估程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/7
文件編號	SP-7100-20013	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

- (3) 試驗設計方法學。
- (4) 風險/利益等級評估。
- (5) 其他議題。

3. 針對易受傷害族群的風險評估：

- (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。
- (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。
- (3) 最小易受傷害程度：須有受試者保護措施。
- (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) 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。

(六) 風險利益等級結果評估。

1. 對受試者本身具有直接預期好處：

- (1) 追蹤審查(年監測)。
- (2) 追蹤審查(半年監測)。
- (3) 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。

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：

- (1) 追蹤審查(年監測)。
- (2) 追蹤審查(期中監測)考慮加強風險管理。
- (3) 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
(Data. Safety and Monitoring Plan，以下簡稱 DSMP)。

(七) 研究計畫進行修正時的風險利益評估：

- 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。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	計畫風險和潛在利益評估程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	4/7
文件編號	SP-7100-20013	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

2. 針對以下項目進行更完整的評估。

- (1) 新增/刪除治療。
- (2) 新增/刪除檢查。
- (3) 減少/增加劑量。
- (4) 納入/排除條件的修改。
- (5) 用藥途徑改變（例如口服改成靜脈注射）。
- (6) 受試者人數大幅度的改變。

3. 依據修改內容評估此次申請修正計畫相關項目：

- (1) 此次修正計畫是否會影響受試者繼續參與的意願。
- (2) 此次修正計畫是否需重新簽署受試者同意書。
- (3) 此次修正計畫案核准前，是否會納入新的受試者。

(八) 研究計畫發生不良事件或嚴重不良事件的評估：

1. 依據計畫主持人通報之嚴重不良事件進行評估，必要時召開內部應通報嚴重不良事件(Serious Adverse Event；簡稱 SAE) 審查小組或緊急會議討論。討論結果如下：

- (1) 存查並決定追蹤方式。
- (2) 要求修訂研究計畫書或受試者同意書。
- (3) 要求計畫主持人提供進一步資訊。
- (4) 暫停研究。
- (5) 終止研究。

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。

3. 將會議討論結果及後續處理過程明確告知計畫主持人。

(九) 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：

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。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	計畫風險和潛在利益評估程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	5/7
文件編號	SP-7100-20013	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

2. 顯有影響受試者權益、安全之事實。
3. 不良事件發生或嚴重度顯有異常。
4. 有足以影響人體成果評估之事件。
5. 未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或有實質不利於對照組。

六、參考文獻：

- (一) 人體研究倫理審查委員會查核基準說明。
- (二) 行政院衛生署，藥品優良臨床試驗準則(99.07.19.公告)。

七、相關表單：

- (一) 審查意見表。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	計畫風險和潛在利益評估程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	6/7
文件編號	SP-7100-20013	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V3	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。

