	人體試驗委員會	IRBSOP031
	計畫風險和潛在利益 評估	檢視日期：2019/2/20
		版次 02
		第 1 頁，共 4 頁

1. 目的

本標準作業程序提供人體試驗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

凡屬阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)審查案件皆適用於。

3. 權責

3.1 本委員會：要求計畫主持人及研究團隊之人員提出計畫之潛在風險並對潛在的利益進行評估。

3.2 計畫主持人：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。

3.3 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。

3.4 IRB 承辦人員：協助主持人及委員完成評估量表的填寫。

4. 定義

4.1 風險：風險包括傷害發生的機會和程度兩部分，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：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. 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：依據一般審查程序辦理。

5.3.2 簡易審查：依據簡易審查程序辦理。

5.3.3 修正申請審查：依據修正案申請審查程序辦理。

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

5.4.1.1 生理風險（包括身體傷害、不便）

5.4.1.2 心理風險（情緒、隱私傷害）

5.4.1.3 社會風險（工作或社交歧視）

5.4.1.4 經濟風險（額外花費或減少收入）

	人體試驗委員會	IRBSOP031
	計畫風險和潛在利益 評估	檢視日期：2019/2/20
		版次 02
		第 2 頁，共 4 頁

5.4.2 風險等級

5.4.2.1 不超最小風險 (Not more than minimal risks)：為可忽略之風險，和日常生活可能遭遇之風險類似。例如：簡易審查範圍、例行性醫療檢查等。

5.4.2.2 微幅超過最小風險 (Minor increase over minimal risk)：仍在客觀接受容忍範疇內之風險。例如：已取得許可證之上市後藥物研究。

5.4.2.3 顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk) 含高風險。例如：醫療法規定之新藥、新醫療器材及新醫療技術；已核准上市藥物之非適應症使用；其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者。

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)

5.4.3.2 心理利益 (減少痛苦、奉獻自己幫助別人的成就感)

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)

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 (Prospect of Direct Benefit to Subjects)

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 (No Prospect of Direct Benefit to Subjects, but Likely Yield Generalizable Knowledge)

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 倫理審查：全面性評估所有計畫相關之風險利益的完整過程。

5.5.2.1 研究目的

5.5.2.2 研究設計

5.5.2.3 人數

5.5.2.4 隨機分派之方法


5.5.2.5 受試者納入排除條件

5.5.2.6 嚴重不良事件處理及通報

5.5.2.7 同意書及問卷

5.5.2.8 經費來源

5.5.2.9 風險與利益相較之合理性—直接/間接/無利益/社會風險

 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP031
	計畫風險和潛在利益 評估	檢視日期：2019/2/20
		版次 02
		第 3 頁，共 4 頁

- 5.5.2.10 隱私與保密
- 5.5.2.11 易受傷害之保護
- 5.5.2.12 公平選取受試者
- 5.5.2.13 研究者的資格能力
- 5.5.2.14 利益衝突之處理
- 5.5.2.15 招募文件－廣告

5.5.3 依據主持人自評及委員初審意見表分為以下 5 項目

- 5.5.3.1 受試者族群選擇及保護恰當
- 5.5.3.2 受試者同意書之文字內容敘述
- 5.5.3.3 試驗設計方法學
- 5.5.3.4 風險/利益等級評估
- 5.5.3.5 其他議題

5.5.4 針對易受傷害族群的風險評估

- 5.5.4.1 受試者的自主能力 (Power-based vulnerability)：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。
- 5.5.4.2 受試者的勝任能力 (Capacity-based vulnerability)：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。
- 5.5.4.3 最小易受傷害程度：須有受試者保護措施。
- 5.5.4.4 中度易受傷害程度：法定代理人同意，考慮加強風險管理。
- 5.5.4.5 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 風險利益等級評估結果之監測追蹤

5.6.1 依風險利益等級評估結果進行監測，包括：

- 5.6.1.1 年追蹤
- 5.6.1.2 半年追蹤：加強風險管理
- 5.6.1.3 季追蹤：加強風險管理、考慮執行資料及安全性監測計畫。

5.6.2 研究計畫進行修正時的風險利益評估

- 5.6.2.1 低風險評估：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。
- 5.6.2.2 高風險評估：針對以下項目進行更完整的評估
 - 5.6.2.2.1 新增/刪除治療
 - 5.6.2.2.2 新增/刪除檢查
 - 5.6.2.2.3 減少/增加劑量
 - 5.6.2.2.4 納入/排除條件的修改

	人體試驗委員會	IRBSOP031
	計畫風險和潛在利益 評估	檢視日期：2019/2/20
		版次 02
		第 4 頁，共 4 頁

5.6.2.2.5 用藥途徑改變（例如口服改成靜脈注射）

5.6.2.2.6 受試者人數大幅度的改變（若受試者招募低於 20 人，改變 5 人就具有意義；若多於 20 人，改變 20% 就具有意義）。

5.6.3 依據修改內容評估此次申請修正計畫相關項目：

5.6.3.1 此次修正計畫是否會影響受試者繼續參與的意願。

5.6.3.2 此次修正計畫是否需重新簽署受試者同意書。

5.6.3.3 此次修正計畫案核准前，是否會納入新的受試者。

5.7 研究計畫發生不良事件或嚴重不良事件的評估

5.7.1 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：

5.7.1.1 存查並決定追蹤方式

5.7.1.2 要求修訂試驗計畫書或受試者同意書

5.7.1.3 要求試驗委託者或計畫主持人提供進一步資訊

5.7.1.4 暫停試驗

5.7.1.5 終止試驗。

5.7.2 對於非預期之嚴重不良事件，必須考量是否對受試者的生理、心理、經濟、社會、法律等方面產生更嚴重的傷害。

5.7.3 將會議討論結果及後續處理程序明確告知計畫主持人。

5.8 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：

5.8.1 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。

5.8.2 顯有影響受試者權益、安全之事實。

5.8.3 不良事件發生數或嚴重度顯有異常。

5.8.4 有足以影響人體試驗成果評估之事件。

5.8.5 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，或顯有實質利益致不利於對照組。

6. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中檢討內容之適用性，如遇本委員會人員提出異議並經與會人員表示附議時，在於下次會議中提出討論。修正決議由本委員會同意後生效，並經紀錄後呈院長報備。