

計畫風險和潛在利益評估

文件編號	IRB029	制定日期	99/12/17
版次 / 頁數	第 6 版，共 4 頁	修訂日期	111/12/19

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	103/03/17	內文原快速（簡易）審查改簡易審查
第 3 版	104/07/20	修訂流程圖
第 4 版	109/07/20	修訂：4.2.8.1 簡易審查案件追蹤審查以一年為原則
第 5 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 6 版	112/01/01	修訂：5.1.3、5.1.3.1、5.1.3.2、5.2.2.1、5.2.2.2、5.2.2.3、5.2.5、5.2.6、5.2.8.1、6、7 變更案審查類型修正說明、風險等級內容詳加說明清楚、文獻修正更新

制定 執行秘書陳正文

核准 主任委員周定遠

- 1.目的：提供 IRB 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.適用範圍：適用於 IRB 審查案件。
- 3.職責：
 - 3.1 IRB 的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。
 - 3.2 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.名詞解釋：
 - 4.1 風險：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.作業說明：
 - 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，提出各類申請案：
 - 5.1.1 一般審查計畫案，依據「初審案（醫療器材）標準作業程序」（IRB013）、「初審案標準作業程序」（IRB014）辦理。
 - 5.1.2 簡易審查計畫案，依據「簡易審查標準作業程序」（IRB012）辦理。
 - 5.1.3 變更申請計畫案，依據「變更案標準作業程序」（IRB016）辦理，執行秘書依據修正幅度決定為簡易審查或一般審查（包含評估為微小幅度或超過微小幅度修正、修正的題材是否會影響受試者的危險性）：
 - 5.1.3.1 簡易審查：變更申請屬於(微小幅度者)極微的修正，變更案之風險未超過簡易審查範圍、變更案未涉及研究程序，且不影響受試者、計畫安全性/風險性/利益評估、不影響科學的正當性。
 - 5.1.3.2 一般審查：變更申請超過(微小幅度者)極微的修正或修正後明顯地增加受試者的風險、改變安全性等，需經一般審查程序。
 - 5.1.4 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。
 - 5.2 IRB 委員依據試驗主持人計畫內容提出之風險和利益進行評估，確保受試者安全：
 - 5.2.1 風險類別：包括發生的機會、程度。
 - 5.2.1.1 生理風險（包括身體傷害、不便）。
 - 5.2.1.2 心理風險（情緒、隱私傷害）。

5.2.1.3 社會風險（工作或社交歧視）。

5.2.1.4 經濟風險（額外花費或減少收入）。

5.2.2 風險等級：

5.2.2.1 最小風險(Not more than minimal risks)：對身體或心理上造成傷害的機會或程度，相當於健康受試者於日常生活、常規醫學及身體檢查所造成者，並未因參與試驗/研究而增加。例如符合簡易審查範圍，一般例行性之醫學檢查；病例回溯研究。

5.2.2.2 微幅超過最小風險(Minor increment over minimal risk)，客觀可接受範圍：例如服用傳統食用中藥，如當歸、人蔘類之研究；已取得許可證之上市後藥物研究。

5.2.2.3 顯著超過最小風險(Minor than a minor increment over minimal risk)含高風險，超過客觀可接受範圍：例如醫療法第八條規定之新藥、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；試驗/研究牽涉易受傷害者。

5.2.3 利益類別：包括任何對個人或群體的有利結果。

5.2.3.1 生理利益（病況改善）。

5.2.3.2 心理利益（減少痛苦、奉獻自己幫助別人的成就感）。

5.2.3.3 科學/社會利益（有效發明，改善作業流程、降低罹病率、死亡率）。

5.2.4 利益等級：

5.2.4.1 對受試者本身具有直接預期好處。

5.2.4.2 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。

5.2.5 以合宜之研究設計儘可能減少已知風險。

5.2.6 IRB 委員依據「人體試驗計畫審查意見表」進行倫理審查，全面性評估所有計畫相關之風險利益的完整過程。

5.2.6.1 受試者族群選擇及保護恰當。

5.2.6.2 受試者同意書之文字內容敘述。

5.2.6.3 試驗設計方法學。

5.2.6.4 風險/利益等級評估。

5.2.6.5 其他議題。

5.2.7 IRB 委員及試驗主持人針對易受傷害族群的風險評估：

5.2.7.1 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。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。

5.2.7.2 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。

5.2.7.3 最小易受傷害程度：須有受試者保護措施。

5.2.7.4 中度易受傷害程度：法定代理人同意，考慮加強風險管理。

5.2.7.5 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。

5.2.8 IRB 委員需對一般審查或簡易審查案件，給予風險利益等級結果：

5.2.8.1 追蹤審查（年監測）：簡易審查所訂追蹤年限，以一年為原則，如有需要可依個案判定。惟實地查核抽審案件若發現審查會追蹤頻率訂定不洽當時可予以建議。

5.2.8.2 追蹤審查（半年監測）：加強風險管理。

5.2.8.3 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。

5.3 研究計畫發生不良事件或嚴重不良事件的評估：【詳見嚴重不良事件(SAE) 監測及通報標準作業程序 (IRB021)】

5.3.1 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IRB委員會或緊急會議討論。討論結果如下：

5.3.1.1 存查並決定追蹤方式。

5.3.1.2 要求修訂試驗計畫書或受試者同意書。

5.3.1.3 要求試驗委託者或計畫主持人提供進一步資訊。

5.3.1.4 暫停試驗。

5.3.1.5 終止試驗。

5.3.2 IRB委員對於非預期之SAE，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。

5.4 IRB 委員需進行研究計畫持續審查（參見追蹤審查程序 (IRB017)），若發現不當情形，將於 IRB 會議中討論決議，並於決定之日起，十四日內書面通知計畫主持人。不當情形如下所示：

5.4.1 未依規定經 IRB 委員會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。

5.4.2 顯有影響受試者權益、安全之事實。

5.4.3 不良事件發生數或嚴重度顯有異常。

5.4.4 有足以影響人體試驗成果評估之事件。

5.4.5 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 人體研究法
- 6.2 藥事法
- 6.3 醫療器材管理法
- 6.4 人體試驗管理辦法
- 6.5 人體研究倫理委員會組織及運作辦法
- 6.6 藥品優良臨床試驗作業準則
- 6.7 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

7. 應用表單：

- 7.1 人體試驗計畫審查意見表 (BFA3*034)

8. 流程圖：

計畫風險與潛在利益評估流程圖

