

|  |  |  |
|--|--|--|
| <br><a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a> | 國立成功大學醫學院附設醫院<br>人體研究倫理審查委員會<br>NCKUH Institutional Review Board | 標準作業程序#6.7<br>SOP#6.7/1.02<br>Page 1 of 5<br>核准日期:<br>B108 2020/11/12<br>A107 2020/10/27 |
|  | 6.7 計畫風險和潛在利益評估  |  |

| 修訂紀錄       |   |  |           |      |  |
|------------|---|--|-----------|------|--|
| 修訂日期       | 修訂內容摘要/頁次   | 制定者  | 校對者       | 版本   | 核准者/日期   |
| 2012/03/12 | 初版/共 4 頁  | 張定宗副主任委員<br>林志勝 副主任委員<br>何宜螢總幹事<br>葉邑伶幹事                   | 李碧芳<br>委員 | 1.00 | 主任委員：<br>楊俊佑<br>委員會/<br>2012/03/27               |
| 2017/06/19 | 初版一修/共 5 頁<br>1. 本會名稱變更。<br>2. 定期檢視更新。<br>3. 新增細則（三）內容。 | 林志勝主任委員<br>張定宗副主任委員<br>吳晉祥副主任委員<br>姜讚裕委員<br>何宜螢總幹事<br>葉蓉幹事 | 李碧芳<br>委員 | 1.01 | 主任委員：<br>林志勝<br>委員會/<br>2017/07/13<br>2017/07/25 |
| 2020/09/03 | 初版二修/共 5 頁<br>1. 定期檢視更新。                                | 張定宗主任委員<br>阮俊能副主任委員<br>邱元佑副主任委員<br>盛捷幹事                    | 李碧芳<br>委員 | 1.02 | 主任委員：<br>張定宗<br>委員會/<br>2020/11/12<br>2020/10/27 |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <br><a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a> | 國立成功大學醫學院附設醫院<br>人體研究倫理審查委員會<br>NCKUH Institutional Review Board | 標準作業程序#6.7<br>SOP#6.7/1.02<br>Page 2 of 5   |
|  | 6.7 計畫風險和潛在利益評估  | 核准日期:<br>B108 2020/11/12<br>A107 2020/10/27 |

~~~~~  
 目錄表  
~~~~~

| 編號          | 目錄 | 頁碼 |
|-------------|----|----|
| 一、目的.....   |    | 3  |
| 二、範圍.....   |    | 3  |
| 三、職責.....   |    | 3  |
| 四、名詞解釋..... |    | 3  |
| 五、細則.....   |    | 3  |
| 六、流程圖.....  |    | 4  |
| 七、參考資料..... |    | 5  |



**NCKUH IRB**  
 服務·效率·團隊·卓越

|  |  |   |
|--|--|---|
| <br><a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a> | 國立成功大學醫學院附設醫院<br>人體研究倫理審查委員會<br>NCKUH Institutional Review Board | 標準作業程序#6.7<br>SOP#6.7/1.02<br>Page 3 of 5   |
|  | 6.7 計畫風險和潛在利益評估  | 核准日期:<br>B108 2020/11/12<br>A107 2020/10/27 |

## 一、目的

本標準作業程序（以下簡稱本文件）乃為人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）審查研究計畫案時，提供計畫風險和潛在利益評估之指引。

## 二、範圍

適用於新案審查、修正案審查及追蹤審查之研究計畫案，對案件內容做風險和潛在利益之檢視評估。

## 三、職責

本會工作人員應於收件時確認計畫主持人/申請人已完成計畫風險和潛在利益評估；委員/諮詢專家應於審查案件時，依計畫內容進行風險和潛在利益之評估審查，以保障受試者安全及福祉。

## 四、名詞解釋

無

## 五、細則

(一) 計畫主持人/申請人自行評估研究計畫風險及潛在利益：

1. 計畫主持人/申請人應於送審文件之「人體研究計畫審查申請書」（表單 27）中，自行評估計畫風險及潛在利益；計畫風險性及潛在利益以未參與或參與為基準評估，分為三選項：
  - (1) 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。
  - (2) 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉。
  - (3) 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。
2. 若研究計畫案有設置資料安全監測計畫/委員會，計畫主持人/申請人應於「資料安全監測計畫說明表」（表單 31），自行評估並說明研究計畫對受試者所產生之風險大小及來源。選項包含最小風險、微幅超過最小風險，以及顯著超過最小風險。
3. 研究計畫執行中提出修正案，計畫主持人/申請人應於「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」（表單 30）評估預期修正後帶來之風險，分為四選項：
  - (1) 修正後面臨的風險比原計畫低。
  - (2) 修正後面臨的風險與原計畫相當。
  - (3) 修正後面臨的風險比原計畫高，但明顯地可增進受試者的福祉。
  - (4) 修正後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

|  |  |  |
|--|--|--|
| <br><a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a> | 國立成功大學醫學院附設醫院<br>人體研究倫理審查委員會<br>NCKUH Institutional Review Board | 標準作業程序#6.7<br>SOP#6.7/1.02<br>Page 4 of 5<br>核准日期:<br>B108 2020/11/12<br>A107 2020/10/27 |
|  | 6.7 計畫風險和潛在利益評估  |  |

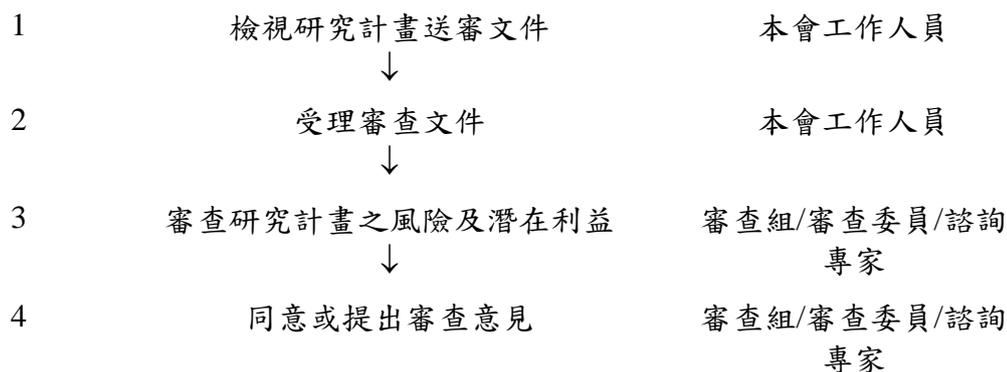
(二) 審查委員/諮詢專家應針對研究計畫內容，衡量風險及潛在利益後，做出合宜比例分析。

1. 依據生理、心理、社會、法規和經濟等方面，對於受試者參與研究計畫與否之風險與利益，及對於研究價值進行評估。
2. 計畫風險性分為：未超過、微幅、明顯；潛在利益考量：是否增加受試者福祉、參與試驗無明顯增加受試者福祉、可能增進受試者福祉等，新案審查委員/諮詢專家於「人體研究計畫（非）醫療委員初審意見表」（表單 39）評估受試者因參加試驗而產生的風險相對其預期效益是否合理，判定預期參與此試驗受試者風險之程度。
3. 會審新案須逐案討論並決議該案之風險程度，並於會議記錄中呈現結果。
4. 修正案依變更內容，由審查組委員/審查委員/諮詢專家重新評估修正後之風險及潛在利益是否改變，並於「人體研究計畫修正案案件類別檢核表」（表單 22）或「修正案實質變更審查表」（表單 40）說明。
5. 審查組委員/審查委員/諮詢專家評估後提出審查意見，若與計畫主持人/申請人評估結果不一致，得請計畫主持人/申請人進行說明或重新評估。

(三) 對於風險較高或執行中風險改變之研究計畫案，得採行下列方式處理：

1. 新案建議增派審查委員/諮詢專家審查。
2. 若為微幅或明顯超過最小風險，則須轉由會議審查流程。
3. 建議設置資料安全監測計畫（DSMP）或成立資料與安全數據監測委員會（DSMB）。
4. 依風險程度決定追蹤審查頻率，風險較高之研究計畫案，追蹤審查頻率得決議為六個月或三個月，或達某收案人數時繳交追蹤報告。
5. 於追蹤審查時，審查委員得因風險及潛在利益改變、執行程序改變、收案狀況改變等其他原因，延長或縮短追蹤審查頻率，並說明變更追蹤審查頻率之原因。
6. 列為實地訪查案件。

## 六、流程圖



|  |  |   |
|--|--|---|
| <br><a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a> | 國立成功大學醫學院附設醫院<br>人體研究倫理審查委員會<br>NCKUH Institutional Review Board | 標準作業程序#6.7<br>SOP#6.7/1.02<br>Page 5 of 5   |
|  | 6.7 計畫風險和潛在利益評估  | 核准日期:<br>B108 2020/11/12<br>A107 2020/10/27 |

委員會

## 七、參考資料

- 人體研究法 100.12.28 公告
- 人體試驗管理辦法
- 藥品優良臨床試驗準則

