
 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 <b>標準作業程序</b>	文件編號 SOP-018
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 計畫風險和潛在利益評估程序	版本 第 5 版
	總頁數 6

### 修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	微調文字。
第 3 版	106/6/9	全面檢視。	無。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。
第 5 版	110/12/16	全面檢視。	無。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p><b>標準作業程序</b></p>	文件編號 SOP-018
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>計畫風險和潛在利益評估程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 6

## 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 計畫風險和潛在利益評估程序

### 一、目的

為提供本會委員及計畫主持人評估研究對象參與研究之風險和潛在利益之參考，以保障研究對象參與研究之安全，訂定本程序。

### 二、適用範圍

適用於本會所有審查案件之評估。

### 三、風險利益評估

(一)風險類別：包括發生的機會與程度


1. 生理風險 (身體傷害或不便)。
2. 心理風險 (情緒或隱私傷害)。
3. 社會風險 (工作或社交歧視)。
4. 經濟風險 (額外花費或減少收入)。

(二)風險等級：

1. 最小風險(Not more than minimal risk)：為可忽略之風險，和日常生活可能遭遇之風險類似。
2. 微幅超過最小風險 (Minor increment over minimal risk)：仍在客觀接受容忍範疇內之風險。
3. 顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk)：包含高風險。

(三)利益類別：包括任何對個人或群體之有利結果

1. 生理利益 (病況改善)。
2. 心理利益 (減少痛苦、奉獻自己幫助別人的成就感)。
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)。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序</p>	文件編號 SOP-018
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 計畫風險和潛在利益評估程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 6

(四)利益等級：

1. 對研究對象本身具有直接預期好處。
2. 對研究對象本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。

**四、作業程序**

(一)計畫主持人擬定計畫時之風險利益評估：


1. 依其計畫內容評估研究對象參與研究的風險和潛在利益。
2. 針對研究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研究對象參與意願的內容。

(二)委員審查計畫時之風險利益評估：

1. 依據計畫主持人提出或計畫所涉及之風險利益等內容，評估是否合乎個人可接受的範圍，且執行過程中研究對象的保護是否適當，並給予適當的建議。
2. 因研究設計影響風險之大小，因此委員需熟悉研究方法，以合宜之研究設計儘可能減少已知風險。
3. 倫理審查：全面性評估計畫相關之風險利益。

- (1)研究目的與設計。
- (2)隨機分配之方法。
- (3)研究對象納入排除條件與人數。
- (4)同意書及問卷內容。
- (5)嚴重不良事件處理及通報。
- (6)經費來源。
- (7)風險利益比率—直接/間接/無利益/社會風險。
- (8)隱私與保密。
- (9)易受傷害族群之特殊保護：

- A. 易受傷害研究對象之範圍：指原住民、受刑人、未成年人、胎兒、精神病患等，以及其他因其疾病類別易遭受

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p><b>標準作業程序</b></p>	文件編號 SOP-018
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>計畫風險和潛在利益評估程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 6

社會歧視者，其欠缺能力行使知情同意、無法保護自身權益，並在理解力或意願上可能受到限制。


- a. 可能會因為受參與研究之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響，而被迫自願參加研究的研究對象。例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人等。
- b. 無自主能力：智能障礙者、未成年人、兒童、教育不足、胎兒等。
- c. 特殊機構內人員：住院病人、安養院受養者，如安置在護理之家的人、受刑人、軍事人員等。
- d. 從屬關係：下屬階級。
- e. 醫療弱勢：無法治癒或致命性疾病的患者，如絕症患者、發生危急情況的人等。
- f. 經濟弱勢：經濟貧乏的研究對象、失業或貧窮人家等。
- g. 社會弱勢：被邊緣化的社會族群、階級社會結構、弱勢族群，如受刑人、孕婦、原住民、遊牧民族、難民、無家可歸者等。

**B. 評估方式：**

- a. 研究對象的自主能力：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，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族群。
- b. 研究對象的勝任能力：研究對象是否有充分決定事情的能力，例如中重度失智、中重度智能障礙研究對象往往會是高度易受傷害的族群。

**C. 評估結果：**

- a. 最小易受傷害程度：須有研究對象保護措施。
- b. 中度易受傷害程度：應考慮須有法定代理人同意及加

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p><b>標準作業程序</b></p>	文件編號 SOP-018
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>計畫風險和潛在利益評估程序</p>	版本 第5版
	總頁數 6

強風險管理。

c. 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(DSMP)。

(10)研究者的資格能力。

(11)利益衝突之處理。

(12)招募文件如廣告、海報等。

(三)研究計畫進行變更時的風險利益評估：

1. 評估為微小幅度或超過微小幅度變更、變更的題材是否會影響研究對象的危險性。

2. 針對以下項目進行更完整的評估：

(1)新增/刪除檢查。

(2)增加/減少劑量。

(3)納入/排除條件的修改。

(4)研究對象人數大幅度的改變。

A. 原收案人數20人以下，變更人數 $\geq 5$ 人。

B. 原收案人數20人以上，變更人數 $\geq 20\%$ 。

3. 依據變更內容評估相關項目：

(1)此次變更計畫是否會影響研究對象繼續參與的意願。

(2)此次變更計畫是否需重新簽署研究對象說明暨同意書。

(3)此次變更計畫案核准前，是否會納入新的研究對象。


(4)研究計畫發生不良事件或嚴重不良事件的評估，必要時召開緊急會議討論。

## 五、評估結果之決定

(一)通過並決定追蹤方式及頻次。

(二)要求修正研究計畫書或研究對象說明暨同意書。

(三)要求研究委託者或計畫主持人提供進一步資訊。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p><b>標準作業程序</b></p>	文件編號 SOP-018
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>計畫風險和潛在利益評估程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 6

(四)暫停(中止)研究。

(五)終止研究。

(六)對於非預期之嚴重不良事件，必須考量是否對研究對象的身體、心理、經濟、社會、法律等方面產生更嚴重的傷害。

## 六、結果通知

(一)將審查結果及後續處理過程明確告知計畫主持人。

(二)進行追蹤審查時，若發現不當情形，例如：未經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體研究內容等，將於會議中討論，並於14日內將審查結果通知計畫主持人。