

文件名稱	計畫風險和潛在利益評估辦法					文件編號	0939-2-01-022
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	2	最後修訂日期	年月日

1 目的

本辦法乃為人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)審查研究計畫案時，提供計畫風險和潛在利益評估之指引。

2 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。

3 定義

無。

4 權責

4.1 本委員會執行幹事：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。

4.2 本委員會委員/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。

5 作業內容

5.1 計畫主持人/申請人自行評估研究計畫風險及潛在利益：

5.1.1 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：

5.1.1.1 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。

5.1.1.2 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。

5.1.1.3 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。

5.1.2 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(DSMP)說明表，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。

5.1.3 研究計畫執行中提出修正案，計畫主持人/申請人應於修正案及核備事項申請表評估預期修正後帶來之風險，分為三選項：

5.1.3.1 修正後面臨的風險與原計畫相當。

5.1.3.2 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。

5.1.3.3 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。

5.2 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。

5.2.1 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

文件名稱	計畫風險和潛在利益評估辦法		文件編號	0939-2-01-022
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 2 / 2

與否之風險與利益，及對於研究價值進行評估。

5.2.2 計畫風險性分為：風險高、風險低及風險不變；潛在利益則分為：沒有明顯助益、沒明顯增進受試者福祉，及可能增進受試者的福祉。

5.2.3 新案審查委員/諮詢專家於「初審意見修正表」評估計畫風險/利益，分為五項選項：

5.2.3.1 風險高，對受試者及研究主題沒有明顯助益。

5.2.3.2 風險高，沒明顯增進受試者福祉，但研究主題可得到有價值的結果。

5.2.3.3 風險高，但可能增進受試者的福祉。

5.2.3.4 風險低，對受試者或研究主題可能有利益。

5.2.3.5 風險不變，對受試者或研究主題可能有利益。

5.2.4 修正案依變更內容，由審查委員/諮詢專家重新評估修正後之風險及潛在利益是否改變，並於修正案案件類別檢核表說明。

5.2.5 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。

5.3 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：

5.3.1 新案建議增派委員/諮詢專家審查。

5.3.2 簡易審查建議改以會議審查辦理。

5.3.3 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)。

5.3.4 修正案建議由行政變更審查改以實質變更審查處理。

5.3.5 依風險程度決定追蹤審查頻率，風險較高之研究計畫案，追蹤審查頻率得改為六個月或三個月，或達某收案人數時繳交追蹤報告。

5.3.6 於追蹤審查時，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。

5.3.7 列為實地訪查案件。

6 流程圖

無。

7 表單

7.1 人體研究計畫審查申請書

7.2 資料安全監測計畫(DSMP)說明表

7.3 修正案及核備事項申請表

7.4 修正案案件類別檢核表