

## 和信治癌中心醫院人體試驗委員會計畫風險和潛在利益評估

1. 目的：本標準作業程序提供人體試驗委員會及計畫主持人有關研究參與者之參與研究時如何評估計畫風險和潛在利益，提供研究參與者更安全的參與研究。
2. 適用範圍：本標準作業程序應用於人體試驗委員會審查案件。
3. 人員權責：
  - 3.1. 人體試驗委員會行政人員：協助主持人及委員完成評估量表的填寫。
  - 3.2. 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，且執行過程中研究參與者的保護是否適當，並給予適當的建議。
  - 3.3. 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研究參與者參與意願的內容。
4. 流程圖：

步驟	程序	負責人
4.1	備齊資料 ↓	計畫主持人
4.2	資料初檢 ↓	行政人員
4.3	補件資料 ↓	計畫主持人
4.4	收案/審核資料 ↓	行政人員/主任委員或審查委員
4.5	修正資料 ↓	計畫主持人
4.6	核定審核結果	主任委員

## 5. 作業程序：

- 5.1. 計畫主持人依其計畫內容評估研究參與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，確保研究參與者安全。
- 5.3. 適用於所有計畫申請案：人體試驗委員會有權利決定案件為一般審查或簡易審查。
  - 5.3.1. 一般審查計畫案。

- 5.3.2. 簡易審查計畫案。
- 5.3.3. 變更審查計畫案。
- 5.3.4. 其他：於研究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：包括發生的機會、程度。(1)生理風險(包括身體傷害、不便)。(2)心理風險(情緒、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)。
- 5.4.2. 風險等級：(1)最小風險：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：仍在客觀接受容忍範疇內之風險。
- 5.4.3. 利益類別：包括任何對個人或群體的有利結果。(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)。
- 5.4.4. 利益等級：(1)對研究參與者本身具有直接預期好處。(2)對研究參與者本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。

5.5. 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。(1)研究目的。(2)研究設計。(3)人數。(4)隨機分派之方法。(5)納入排除條件。(6)嚴重不良事件處理及通報。(7)同意書及問卷。(8)經費來源。(9)風險利益比率-直接/間接/無利益/社會風險。(10)隱私與守密。(11)易受傷害特殊保護。(12)公平選取研究參與者。(13)研究者的資格能力。(14)利益衝突之處理。(15)招募文件-廣告。(16)評估安慰劑控制組在臨床研究中的合適性及是否符合研究倫理。
- 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：(1)研究參與者族群選擇及保護恰當。(2)研究參與者同意書之文字內容敘述。(3)研究設計方法學。(4)風險/利益等級評估。(5)其他議題。
- 5.5.4. 針對易受傷害族群的風險評估：(1)研究參與者的自主能力：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，此類的研究參與者評估情況為低、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。(2)研究參與者的勝任能力：研究參與者是否有充分決定事情的能力，例如中重度失智、中重度智能障礙研究參與者往往會是高度易受傷害的族群。(3)最小易受傷害程度：須有研究參與者保護措施。(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)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。
- 5.5.5. 風險利益等級結果評估：(1)追蹤審查(一年一次監測)。(2)追蹤審查(半年一次監測)、加強風險管理。(3)追蹤審查(三個月一次監測)、加強風險管理、考

慮執行資料及安全性監測計畫。

- 5.5.6. 研究計畫進行修正時的風險利益評估：(1)評估為微小幅度或超過微小幅度變更、變更的題材會影響研究參與者的危險性。(2)針對以下項目進行更完整的評估：a.新增/刪除治療。b.新增/刪除檢查。c.減少/增加劑量。d.納入/排除條件的修改。e.用藥途徑改變（例如口服改成靜脈注射）。f.研究參與者人數大幅度的改變。(3)依據修正內容評估此次申請變更計畫相關項目：a.此次變更計畫是否會影響研究參與者繼續參與的意願。b.此次變更計畫是否需重新簽署研究參與者同意書。c.此次變更計畫案核准前，是否會納入新的研究參與者。
- 5.6. 研究計畫發生不良事件或嚴重不良事件的評估
  - 5.6.1. 依據計畫主持人通報之嚴重不良事件進行評估，必要時召開急會議討論。討論結果如下：(1)繼續進行試驗。(2)要求修改試驗計畫書或受試者者同意書。(3)要求提供進一步資訊。(4)暫停或終止試驗。
  - 5.6.2. 對於非預期之嚴重不良事件，必須考量是否對研究參與者的身體、心理、經濟、社會、法律等方面產生更嚴重的傷害。
  - 5.6.3. 將會議討論結果及後續處理過程明確告知計畫主持人。
- 5.7. 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 10 個工作天內送完成後之持續審查通知書給計畫主持人。不當情形如下所示：
  - 5.7.1. 未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體研究/臨床試驗內容。
  - 5.7.2. 顯有影響研究參與者權益、安全之事實。
  - 5.7.3. 不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
  - 5.7.4. 有足以影響人體研究/臨床試驗成果評估之事件。
  - 5.7.5. 人體研究/臨床試驗未完成前，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。