

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫風險和潛在利益評估	頁碼，頁數	1of 7
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/02
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-01/ 01.3

一、目的：本標準作業程序提供研究倫理審查委員會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，提供受試者可以更安全的參與研究。

二、適用範圍：本標準作業程序應用於研究倫理審查委員會審查案件。

三、名詞解釋：

風險	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。
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。

四、權責區分：

- 4.1 研究倫理審查委員會秘書處：協助主持人及委員完成評估量表的填寫。
- 4.2 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符合個人可接受的範圍，且執行過程中受試者的保護是否適當，並給予適當的建議。
- 4.3 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。

五、流程：

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫風險和潛在利益評估	頁碼，頁數	2of 7
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/02
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-01/ 01.3

編號	活動	職責
1	試驗風險/利益的評估	主任委員 委員 秘書處
2	試驗風險/利益的監測	主任委員 委員 秘書處
3	資料歸檔	主任委員 委員 秘書處

六、作業程序細則：

- 6.1 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。
- 6.2 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，確保受試者安全。
- 6.3 適用於所有計畫申請案：研究倫理審查委員會有權利決定案件為一般審查或簡易審查。
 - 6.3.1 一般審查計畫案，依據「SOP/IR 3-02一般審查申請案初審」程序辦理。
 - 6.3.2 簡易審查計畫案，依據「SOP/IR 3-03簡易審查」程序辦理。
 - 6.3.3 變更案(修訂案)之申請計畫案，依據「SOP/IR 4-01變更案(修訂案)之審查」程序辦理。
 - 6.3.4 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。
- 6.4 風險評估：
 - 6.4.1 風險類別：包括發生的機會、程度
 - 6.4.1.1 生理風險 (包括身體傷害、不便)
 - 6.4.1.2 心理風險 (情緒、隱私傷害)
 - 6.4.1.3 社會風險 (工作或社交歧視)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫風險和潛在利益評估	頁碼，頁數	3of 7
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/02
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-01/ 01.3

6.4.1.4經濟風險 (額外花費或減少收入)

6.4.2 風險等級：

6.4.2.1 最小風險(Not more than minimal risks)：為可忽略之風險，和日常生活可能遭遇之風險類似。

6.4.2.2 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。

6.4.3利益類別：包括任何對個人或群體的有利結果

6.4.3.1生理利益 (病況改善)

6.4.3.2心理利益 (減少痛苦、奉獻自己幫助別人的成就感)

6.4.3.3科學/社會利益 (有效發明，改善作業流程、降低罹病率、死亡率)

6.4.4 利益等級：

6.4.4.1對受試者本身具有直接預期好處(Prospect of Direct Benefit to Subjects)

6.4.4.2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 (No Prospect of Direct Benefit to Subjects, but Likely Yield Generalizable Knowledge)

6.5審查計畫時的風險利益評估：

6.5.1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。

6.5.2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。

6.5.2.1研究目的

6.5.2.2研究設計

6.5.2.3人數

6.5.2.4隨機分派之方法

6.5.2.5納入排除條件

6.5.2.6嚴重不良事件處理及通報

6.5.2.7同意書及問卷

6.5.2.8經費來源

6.5.2.9風險利益比率—直接/間接/無利益/社會風險

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫風險和潛在利益評估	頁碼，頁數	4of 7
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/02
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-01/ 01.3

6.5.2.10隱私與守密

6.5.2.11易受傷害特殊保護

6.5.2.12公平選取受試者

6.5.2.13研究者的資格能力

6.5.2.14利益衝突之處理

6.5.2.15招募文件--廣告

6.5.2.16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。

6.5.3依據主持人自評及委員初審意見表分為以下5項目：

6.5.3.1受試者族群選擇及保護恰當。

6.5.3.2受試者同意書之文字內容敘述。

6.5.3.3試驗設計方法學。

6.5.3.4風險/利益等級評估。

6.5.3.5其他議題。

6.5.4針對易受傷害族群的風險評估：

6.5.4.1 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。

6.5.4.2 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。

6.5.4.3最小易受傷害程度：須有受試者保護措施。

6.5.4.4中度易受傷害程度：法定代理人同意，考慮加強風險管理。

6.5.4.5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。

6.6風險利益等級結果評估監測：依風險利益評估的大小分為以下兩者。

6.6.1：A：定期追蹤審查(年監測)。

6.6.2：B：定期及不定期追蹤審查、加強風險管理、考慮執行資料及安全性監測計畫。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫風險和潛在利益評估	頁碼，頁數	5of 7
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/02
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-01/ 01.3

6.7研究計畫進行修正時的風險利益評估：

6.7.1評估為微小幅度或超過微小幅度修正、修正的題材會影響受試者的危險性。

6.7.2針對以下項目進行更完整的評估：

6.7.2.1新增/刪除治療。

6.7.2.2新增/刪除檢查。

6.7.2.3減少/增加劑量。

6.7.2.4納入/排除條件的修改。

6.7.2.5用藥途徑改變（例如口服改成靜脈注射）。

6.7.2.6受試者人數大幅度的改變。

6.7.3依據修改內容評估此次申請修正計畫相關項目：

6.7.3.1此次修正計畫是否會影響受試者繼續參與的意願。

6.7.3.2此次修正計畫是否需重新簽署受試者同意書。

6.7.3.3此次修正計畫案核准前，是否會納入新的受試者。

6.8研究計畫發生不良事件或嚴重不良事件的評估：

6.8.1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SAE審查小組或緊急會議討論。討論結果如下：

6.8.1.1存查並決定追蹤方式。

6.8.1.2要求修訂試驗計畫書或受試者同意書。

6.8.1.3要求試驗委託者或計畫主持人提供進一步資訊。

6.8.1.4暫停試驗。

6.8.1.5終止試驗。

6.8.2對於非預期之嚴重不良事件，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。

6.8.3將會議討論結果及後續處理程序明確告知計畫主持人。

6.9進行計畫持續審查(依據定期或不定期追蹤及期中報告)，若發現不當情形，

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫風險和潛在利益評估	頁碼，頁數	6of 7
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/02
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-01/ 01.3

將於會議中討論 決議，並在14個工作天內送完成後之持續審查之公文寄送給計畫主持人。 不當情形如下所示：

6.9.1未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。

6.9.2顯有影響受試者權益、安全之事實。

6.9.3不良事件發生數或嚴重度顯有異常。

6.9.4有足以影響人體試驗成果評估之事件。

6.9.5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。

七、附件：

附件1 「SOP/IR 3-02一般審查申請案初審」程序。

附件2 「SOP/IR 3-03簡易審查」程序。

附件3 「SOP/IR 4-01變更案(修訂案)之審查」程序。

附件4 「SOP/IR 6-01嚴重不良事件(SAE)監測及通報」程序。

八、參考文件、資料：

(一) 人體試驗/研究倫理審查會訪視基準說明。

(二) 行政院衛生署，藥品優良臨床試驗準則。

九、備註說明：無

十、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2012/04/02	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
01.0	2013/03/22	有檢視未修訂	吳金璉	盧介祥
01.0	2015/09/07	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
02.0	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫風險和潛在利益評估	頁碼，頁數	7of 7
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/02
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-01/ 01.3

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
02.1	2019/09/02	定稿、新版發行	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
02.2	2021/09/06	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2022/11/07	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2023/05/08	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員