



文件名稱：計畫風險和潛在利益評估

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.01	頁次：頁 1 / 3 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1.目的

人體試驗審查委員會(以下簡稱人委會)為達成受試者保護，需對研究計畫進行風險及潛在利益評估，以保護受試者及確保審查及監督品質，並即時發現問題，採取有效控制措施之風險管理及利益評估程序指引。

2.適用範圍

根據 ICH Q9 風險管理的應用，凡人委會運作過程中與風險管理及利益評估有關之組織、人員、活動、作業與文件均屬於本程序之範疇。

3.名詞定義：無。

4.作業內容

4.1 流程

程序	權責
填寫文件	申請人/計畫主持人
行政審查	行政人員
審查	委員
審查會議	主任委員/委員
結果通知	行政人員
歸檔	行政人員

4.2 職責

4.2.1 計畫主持人：對研究計畫案之風險及潛在利益，需事先評估。

4.2.2 審查委員：對新案風險及潛在利益之評估依據新案初審審查意見表提供建議。

4.2.3 主任委員：完成審查會中新案審查之最終整體風險及利益評估。

4.3 細則



文件名稱：計畫風險和潛在利益評估

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.01	頁次：頁 2 / 3 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.1 行政人員備妥新案初審審查意見表給予初審委員，根據有關「研究結果可獲得新知識，且考量受試者之權利及福祉後值得讓受試者/群體之冒此風險的分類」之評估意見：

4.3.1.1 相當於最小風險(第一類風險)，最小風險指預計研究對受試者/群體造成的傷害或不適及嚴重程度，不會超過在日常生活、例行身體檢查所遭遇者。

4.3.1.2 超過最小風險，但對受試者/群體有直接利益(第二類風險)。

4.3.1.3 超過最小風險，但對受試者/群體無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。

4.3.1.4 超過最小風險，且對受試者/群體無直接利益，但研究主題可得到價值之結果(第四類風險)。

4.3.2 審查委員/諮詢專家依上述狀況評估風險之高低，並勾選建議追蹤頻率（每季、半年或一年），提審查會議討論並做出決議。

4.3.3 承辦人員依審查委員建議及審議會之決議，提供風險因子、可能導致之事故及現有控制措施等供計畫主持人參考改進。

4.4 案件監督：

4.4.1 審查委員對已核准進行之計畫案件，在持續追蹤審查時需再次進行風險及利益評估，若發現人體研究及試驗計畫執行期間有潛在異常之狀況，可能會影響受試者之權利及福祉時，應立即向執行秘書或主任委員報告並做出預防性之建議。

4.4.2 執行秘書和主任委員就異常狀況予以分析，如有潛在異常狀況，應督促試驗委託者及計畫主持人提出預防措施，以避免影響受試者之權利及福祉。

4.4.3 執行秘書或主任委員如認定需提至人委會進行討論，則由行政人員將委員風險評估結果及建議改善措施提至人委會審查會議進行討論，並依會議決議執行相關措施。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：計畫風險和潛在利益評估

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.01	頁次：頁 3 / 3 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.4.4 風險及利益評估視需要於審查會議回顧事件之處置情形，以確認風險仍在控制中，並視需要安排進行實地查核。

4.5 文件歸檔：所產生之各項紀錄及文件，依人委會作業程序辦理。

## 5. 參考文件

5.1 ICH Q9 風險管理的應用程序

5.2 AAHRPP 美國臨床研究受試者保護評鑑基準(2019年5月)

5.3 國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引（第一部、附則）

6. 附件:無。

## 7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
2019.00	2019.12.4	2020.1.1	2020.1.15	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	定期檢視標準作業程序。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。
2023.01	2023/10/27	2023/11/13	2023/11/13	依現況修訂文字。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照 ISO 修訂格式。 2.新增流程表格。