

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會



文件名稱： 計畫風險和潛在利益評估

文件編號： IRB-P24

版 次： 8.0

總 頁 數： 5 頁

發行日期： 西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	計畫風險和潛在利益評估		文件編號	IRB-P24
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 8.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 2/5

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2007.10.30	1.0	✓			新增：臨床試驗申請與審查作業程序
2011.04.20	2.0			✓	問卷研究案自我評估表：因委員及計畫主持人在評估項目之結果時，發生有不需評估之項目，不知如何選擇，故在評估結果新增「不適用」之欄位。
2012.04.30	3.0	✓		✓	<u>依醫策會訪查基準：</u> 原作業程序，增修獨立「計畫風險和潛在利益評估」標準作業流程。
2013.01.28	4.0	✓		✓	<u>年度檢視需求及評鑑要求增修內容：</u> 1. 增加第 4 章/流程
2015.01.22	5.0			✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容增加： 第5.2項 審查時機 期中報告：依風險評估審查時機，可分至少每年 1 次、3個月1次、6個月1次。
2017.08.09	6.0		✓		<u>年度檢視需求增修內容：</u> 7.參考文獻 7.1.依IRB-09新案審查(初審)參考文獻修訂
2018.07.25	7.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2020.02.06	7.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2021.07.29	8.0			✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 5.2.審查時機 增加 3.1.2 實地查證案件內容

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	計畫風險和潛在利益評估		文件編號	IRB-P24
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 8.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 3/5

目錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表.....	2
目錄.....	3
1. 目的.....	4
2. 範圍.....	4
3. 職責.....	4
4. 流程.....	4
5. 細則.....	4
6. 名詞解釋.....	5
7. 參考文獻.....	錯誤! 尚未定義書籤。
8. 使用表單.....	5

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	計畫風險和潛在利益評估			文件編號	IRB-P24
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 8.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	4/5

1. 目的

為評估人體試驗委員會(以下稱本會)審核申請案之風險及潛在利益訂定標準作業流程。

2. 範圍

對計畫主持人送本委員會之人體研究案件，進行申請案之風險及潛在利益評估審查。

3. 職責

- 3.1. 人體試驗計畫申請人：備齊申請資料，依據自我評估表(IRB-P08-05)自我審查。
- 3.2. 工作人員：檢查申請資料是否齊備，執行審核程序。
- 3.3. 主任委員：指定審查委員，建議該案之審核程序。
- 3.4. 審查委員：於時限內完成初審/複審/修正案審查，並評估該申請案之風險及潛在利益。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	評估申請案之風險及潛在利益	委員/工作人員
2	審查時機	委員/工作人員
3	審查結果通知	委員/工作人員

5. 細則

5.1. 評估申請案之風險及潛在利益

5.1.1. 設計及執行方面

- 5.1.1.1. 試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。
- 5.1.1.2. 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
- 5.1.1.3. 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。
- 5.1.1.4. 新藥之受試者須於診間醫令系統之「注意事項」→「藥物交互作用」欄位註記藥物試驗事項。
- 5.1.1.5. 人體研究管理辦法範圍之病歷永久保存，且於病歷室特殊病歷保存櫃子加鎖。

5.1.2. 試驗內容包含風險與效益評估：

- 5.1.2.1. 試驗內容是否屬於最小風險或高於最小風險，最小風險係指受試者參與研究導致傷害之機率，不大於日常生活中例行身體和心理檢查。
- 5.1.2.2. 試驗可能之潛在風險，包括生理/心理/社會風險。應防範風險，使受試者之風險降至最低，試驗進行程序應與良善立意的試驗設計相符，且應避免

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	計畫風險和潛在利益評估		文件編號	IRB-P24
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 8.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 5/5

讓受試者暴露於不必要之風險。

5.1.2.3. 評估是否有潛在利益。

5.1.3. 預期風險與預期效益相較之合理性。

5.1.3.1. 選擇對照組之合理性。

5.1.3.2. 受試者提前退出試驗之條件。

5.1.3.3. 暫停或中止全部試驗的條件。

5.1.3.4. 監測與稽核試驗進行之規定是否充足。

5.1.3.5. 試驗結果之報告或發表方式。

5.2. 審查時機

5.2.1. 初審案件藉由(非)醫療領域初審意見表(見IRB-P09-01~03附件一~三)內容進行風險及潛在利益之重點審查。

5.2.2. 實地查證：(見IRB-P022) 根據需監測原因選擇查證案件如大會或審查委員提議查證之特殊案件等。

5.2.3. 期中報告：依風險評估審查時機，可分至少每年1次、3個月1次、6個月1次。

5.2.4. 結案報告：計畫結束後。

5.2.5. 計畫執行任何時間，有不良反應或異常事件現象發生。

5.3. 審查結果通知

5.3.1. 核准：核發本會臨床試驗同意書。

5.3.2. 小幅修正後核准：修正後，經原審查委員通過，核發本會臨床試驗同意書。

5.3.3. 修正後複審：依複審(IRB-P14)程序書送審。

5.3.4. 提會討論：修正後，提報會議中討論。

5.3.5. 不核准：案件顯示有安全之虞者，通知不通過。計畫主持得以書面提出申覆，未於二個月內提出申覆者，本會得逕行結案。

6. 名詞解釋

受試者權益：個人尊嚴平等及其所有家庭成員的權益必須在自由、正義及和平的基礎下受到保護。

7. 參考文獻

7.1. 依IRB-09新案審查(初審)參考文獻修訂

8. 使用表單

附件見IRB-P09計畫書送審管理程序書/IRB-P09-01~03