



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.1	檔案名稱	計畫風險和潛在利益評估 Assess the Risk and Potential Benefits Plan		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

1. 目的

人體試驗委員會(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. 參考文件

3.1 ICH Q9 風險管理的應用程序

3.2 AAHRPP 基準 (2016年1月)

3.3 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) PIC/S :
Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (Part I、Annexes)

PE009-9 (1 September 2009) © PIC/S September 2009

4. 名詞定義

5. 作業內容

5.1 職責

5.1.1 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(附件一)。

5.1.2 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。

5.1.3 計畫主持人: 對研究計畫案之風險及潛在利益，需事先評估。

5.2 細則

5.2.1 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：



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.1	檔案名稱	計畫風險和潛在利益評估 Assess the Risk and Potential Benefits Plan		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

A.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。

B.超過最小風險，但對受試者/群體有直接利益(第二類風險)

C.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)

D.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)

5.2.2 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。

5.2.3 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。

5.3 案件監督：

5.3.1 審查委員對已核准進行之計畫案件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，應立即向執行秘書報告並做出預防性之建議。

5.3.2 執行秘書就異常狀況予以分析，如有潛在異常狀況，應督促行政人員，通知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。

5.3.3 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討論，依會議決議執行。

5.3.4 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，並安排進行實地查核。

5.4 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。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.1	檔案名稱	計畫風險和潛在利益評估 Assess the Risk and Potential Benefits Plan		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

6.附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/AF/3.1-01/11.0)新案初審審查意見表