

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 31 Version 4.2
	標題： 計畫風險和潛在利益評估	生效日期： 17-Jun-2024

標準作業程序修訂的版本說明：

修訂參考資料。

制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
SOP 小組	1.0	06-Mar-2013	第一版
SOP 小組	1.1	12-Mar-2014	第一版第一次修訂
SOP 小組	2.0	16-Jun-2015	第二版
SOP 小組	3.0	19-Jul-2019	第三版
SOP 小組	3.1	17-May-2021	第三版第一次修訂
SOP 小組	4.0	06-Jun-2022	第四版
SOP 小組	4.1	10-Jul-2023	第四版第一次修訂
SOP 小組	4.2	17-Jun-2024	第四版第一次修訂

上一版本：10-Jul-2023

擬稿者/制定者：李允意/SOP 小組	Date: 22-Apr-2024
審查者：人體試驗委員會	Date: 22-May-2024
核准者：人體試驗委員會主任委員	Date: 17-Jun-2024

目 錄

一、目的.....	2
二、範圍.....	2
三、責任區分.....	2
四、作業流程.....	3
五、執行細則.....	3
5.1 案件審查.....	3
5.2 案件監督.....	4
5.3 事後查核.....	4
5.4 文件歸檔.....	4
六、參考資料.....	5

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 31 Version 4.2
	標題： 計畫風險和潛在利益評估	生效日期： 17-Jun-2024

一、目的

本院人體試驗委員會(以下簡稱委員會)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。

二、範圍

根據 ICH Q9 風險管理的應用，凡委員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。

三、責任區分

3.1 案件審查

審查委員：對新案風險及潛在利益之評估提供建議(請參照 IRB TPEVGH SOP-05)。

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。

副主任委員：協助主任委員完成風險管理及利益評估。

3.2 案件監督

主任委員：得視實際需求，對核准進行中之所有計畫案件進行風險及利益評估及事後處置。

副主任委員：協助主任委員推動相關業務之進行。

執行秘書：依據審議會之決議，維護受試者權益並落實風險管

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 31 Version 4.2
	標題： 計畫風險和潛在利益評估	生效日期： 17-Jun-2024

理之執行，確定風險在控制之中。

風險及利益評估:

1. 審查委員：對申請計畫或已核准進行中之計畫案件進行風險及利益評估，並得就所知悉之計畫案潛在或新增加之風險及受試者權益受損，向審議會提議討論及進一步處理。
2. 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。

四、作業流程（右為負責人員）<後附流程圖>

- | | |
|---------|---------------------|
| 1. 案件審查 | 承辦人/委員/專家/執行秘書/主任委員 |
| 2. 案件監督 | 承辦人/委員/執行秘書/主任委員 |
| 3. 事後查核 | 委員/承辦人 |
| 4. 文件歸檔 | 承辦人 |

五、執行細則

5.1 案件審查

5.1.1 承辦人備妥審查意見表（請見IRB-TPEVGH SOP-05-07）給予初審委員及專家，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冒此風險的分類」之評估意見：

5.1.1.1 相當於最小風險(第一類風險)

5.1.1.2 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)

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

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

依以上狀況評估風險之高低，並勾選建議追蹤頻率(每季、半

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 31 Version 4.2
	標題： 計畫風險和潛在利益評估	生效日期： 17-Jun-2024

年或一年)，提審議會上討論並做出決議。

(註：最小風險：預計研究造成的傷害或不適及嚴重程度，不會超過受試者在日常生活、例行身體檢查所遭遇者)

5.2 案件監督

- 5.2.1 經委員審查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處置。
- 5.2.2 執行秘書就異常狀況予以分析，如有潛在異常狀況，應督促業務承辦人員，立即開立「人體研究及試驗異常事件處理單」(請見 IRB-TPEVGH SOP-31-01)，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。
- 5.2.3 承辦人將委員風險評估結果及建議改善措施提至人體試驗委員會審議會上討論，依會議決議執行。因風險可隨法規變異、醫院政策等因素而改變，風險及利益評估視需要於審議會回顧事件之處置情形，以確認風險仍在控制中。
- 5.2.4 經委員審查發現人體研究及試驗計畫執行期間有影響受試者之權利及福祉之狀況，應立即向執行秘書報告並開立「人體研究及試驗異常事件處理單」通知試驗委託者及計畫主持人(參見 IRB-TPEVGH SOP-31-01)並安排進行查核(IRB-TPEVGH SOP-21)。

5.3 事後查核

依本委員會之監督與查核作業程序(參見 IRB-TPEVGH SOP-21)及實地訪查作業程序(參見 IRB-TPEVGH SOP-29)辦理。

5.4 文件歸檔

本程序進行所產生之各項紀錄及文件，依本會「進行中計畫之檔案維護」作業程序(參見 IRB-TPEVGH SOP-16)及「計畫檔案

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 31 Version 4.2
	標題： 計畫風險和潛在利益評估	生效日期： 17-Jun-2024

之管理與調閱」作業程序(參見 IRB-TPEVGH SOP-17)辦理。

六、參考資料

ICH Q9 風險管理的應用程序

AAHRPP 基準 (October, 2018)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版第一次修訂
(112 年 7 月)

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

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 31 Version 4.2
	標題： 計畫風險和潛在利益評估	生效日期： 17-Jun-2024

流程圖

