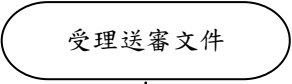
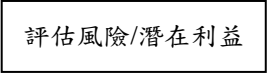
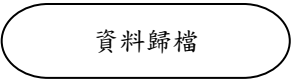


屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	計畫風險和潛在利益評估作業流程	版本	1	頁數/總頁數	1/2
文件編號	AMD-3-073		制(修)訂日期	西元 2011 年 11 月 09 日		

1. 計畫風險和潛在利益評估：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. 試驗主持人 / IRB 工作人員		1. 目的為評估本會審查申請案之風險及潛在利益。 2. 受理送審文件依(補充說明 2.1)辦理。	1. 人體試驗審查委員會管理程序 2. 初審案作業流程 3. 初審案(醫療器材)作業流程 4. 簡易審查作業流程 5. 複審案作業流程 6. 修正案作業流程 7. 嚴重不良事件(SAE)監測及通報作業流程
1. 人體試驗審查委員會 2. 主審委員		1. 評估申請案之風險及潛在利益依(補充說明 2.2)辦理。	1. 人體試驗審查委員會管理程序 2. 初審案作業流程 3. 初審案(醫療器材)作業流程 4. 簡易審查作業流程 5. 複審案作業流程 6. 修正案作業流程 7. 嚴重不良事件(SAE)監測及通報作業流程 8. 追蹤審查作業流程 9. 結案報告作業流程
1. 人體試驗審查委員會		1. 相關資料保存依(補充說明 2.3)辦理。	1. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 受理送審文件

2.1.1 申請人備齊申請資料後資料初檢、補件/修正資料。

2.1.2 IRB 秘書收案、進行指定主審委員及初審程序，必要時，由主任委員指定主審委員。

2.2 評估申請案之風險及潛在利益

2.2.1 設計及執行方面：

2.2.1.1 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。

2.2.1.2 計畫主持人的資格及經驗之適當性。

2.2.1.3 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。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	計畫風險和潛在利益評估作業流程	版本	1	頁數/總頁數	2/2
文件編號	AMD-3-073		制(修)訂日期	西元 2011 年 11 月 09 日		

2.2.1.4 試驗內容包含風險與效益評估：

2.2.1.4.1 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。

2.2.1.4.2 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，試驗進程序應與良善立意的試驗設計相符，且應避免讓受試者暴露於不必要之風險。

2.2.1.4.3 評估是否有潛在利益。

2.2.1.5 預期風險與預期效益相較之合理性。

2.2.1.6 選擇對照組之合理性。

2.2.1.7 受試者提前退出試驗之條件。

2.2.1.8 暫停或中止全部試驗的條件。

2.2.1.9 監測與稽核試驗進行之規定是否充足。

2.2.1.10 試驗結果之報告或發表方式。

2.2.2 追蹤審查時機

2.2.2.1 期中報告至少一年 1 次。

2.2.2.2 計畫結束後繳交結案報告。

2.2.2.3 計畫執行期間，有不良反應或異常事件現象發生。

2.3 歸檔

2.3.1 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

2.3.2 將資料放置指定位置存放。

3. 使用表單

4. 相關文件：

4.1 人體試驗審查委員會管理程序 (PTCH-2-425)

4.2 初審案作業流程 (AMD-3-050)

4.3 初審案(醫療器材)作業流程 (AMD-3-049)

4.4 簡易審查作業流程 (AMD-3-048)

4.5 複審案作業流程 (AMD-3-051)

4.6 修正案作業流程 (AMD-3-052)

4.7 嚴重不良事件(SAE)監測及通報作業流程 (AMD-3-058)

4.8 追蹤審查作業流程 (AMD-3-053)

4.9 結案報告作業流程 (AMD-3-055)

5. 解釋名詞

6. 參考文獻