

文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	103 年 03 月 26 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P002	人體研究審查 委員會			02	1/1		

## 名詞解釋與定義

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
104.05.06	2	二、七	二、法規文獻更新 7.3 核准程序；7.4.52 撤案； 7.4.62 疑似非預期嚴重不良反應 7.4.84 受刑人	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康

文件名稱	名詞解釋與定義	制訂單位	制修訂 日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P002	人體研究 審查委員會			02	1/10		

一、目的：為天晟醫院人體研究審查委員會(以下簡稱 TCH IRB)及其工作人員所使用的名詞、縮寫及標題等定義提供指引。

## 二、法規文獻：

2.1「醫療法」第 78-80 條，中華民國一百零三年一月二十九日總統華總一義字第 10300013681 號令，2014

2.2「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

2.3「醫療機構人體研究審查委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

2.4「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014

2.5「人體研究倫理政策指引」第 7 條，衛生署衛署醫字第 0960223088 號，2007

2.6「人體研究法」華總(一)義字第 10000291401 號，2011

2.7「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012.

2.8World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

2.9International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：無。

四、範圍：適用於所有 IRB 的標準作業程序和活動，並準備及（或）使用標準作業程序的成員。

五、職責：IRB 委員有職責定義相關名詞並同意其解釋方式。

## 六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	名詞的定義	IRB 工作人員
2	新名詞的新增/修正	IRB 工作人員
3	新名詞的核准	IRB 委員及主任委員

## 七、細則：

### 7.1 名詞的定義

7.1.1 依 IRB 相關法規及文獻定義各章節標準作業程序中的名詞。

### 7.2 新名詞的新增/變更

文件名稱	名詞解釋與定義	制訂單位	制修訂 日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P002	人體研究 審查委員會			02	2/10		

7.2.1 IRB 委員及工作人員提出新增名詞，或對本委員會標準作業程序所定義的任何名詞提出改正建議。

### 7.3 新名詞的核准

7.3.1 常規會議中提案與討論，依標準作業程序進行核准。

### 7.4 標準作業程序中的相關名詞

7.4.1 人體研究審查委員會(Institutional Review Board, IRB)：依衛生福利部規定由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成，由天成醫療社團法人天晟醫院(以下簡稱天晟醫院)正式成立之獨立運作委員會，執行審查、核准及監督人體研究案，以保護受試者之權利、安全與福祉。

7.4.2 人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

7.4.3 人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

7.4.4 臨床試驗：已發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。

7.4.5 人體試驗：指新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

7.4.6 試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症、或用於獲得有關核准用途之進一步資料。

7.4.7 人體研究參與者/受試者：接受研究人員進行研究的個人，研究內容包括對該個人進行調查、分析、檢驗、治療或其他介入性措施或互動，從中獲取數據或可辨識之個人資料

7.4.8 受試者同意書：受試者被告知並了解將參與之臨床試驗相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。

7.4.9 試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。

7.4.10 計畫主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。

7.4.11 試驗委託者：臨床試驗之發起及管理。

7.4.12 試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。

文件名稱	名詞解釋與定義	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P002	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	3/10		

7.4.13 主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之文件。

7.4.14 IRB 委員：參與 IRB 所有活動的成員，委員組成須符合「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」之規定。

7.4.15 IRB 工作人員：協助委員會運作的成員。

7.4.16 人體研究審查委員會之工作人員/委員：負責標準作業程序的準備／審核及定期修訂。

7.4.17 標準作業程序：天晟醫院為確保業務執行能夠單一化，將所有步驟，以制式的格式書寫成指引。

7.4.18 標準作業程序歷史檔案：修訂前的正式舊版本標準作業程序、目錄表、相關訊息等彙總資料。

7.4.19 規範：對於作業或程序的基本要求，提供執行人員依循的準則。

7.4.20 保密：非經授權不得任意公佈資訊。

7.4.21 保密協議：指秘密或不公開協議，用來保護研究資訊，使其他接觸資料者不致於濫用。在保密性協議下，研究執行期間，任何類型的資訊都須被保密。

7.4.22 利益衝突(Conflict of Interest; COI)：是指在一組狀況中，次要利益導引專業判斷或行動，會對主要利益造成不當影響而產生風險。例如指計畫主持人、研究人員、委員有個人的利益(次要利益)，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性，導致產生對受試者權益或安全(主要利益)不當之影響。

7.4.23 財務利益衝突(Financial Conflict of Interest; FCOI)：財務利益直接且有意義地影響研究之設計、執行、報告，或對機構應盡的義務和責任。上述財務利益包括但不限於：

7.4.23.1 與試驗委託者/廠商有聘僱關係

7.4.23.2 為試驗委託者/廠商之主管或負責人

7.4.23.3 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問

7.4.23.4 試驗委託者所提供之年薪、產品或服務

7.4.23.5 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)

7.4.23.6 獲得的股息(包括股票或其相等值)或計畫案的經費贊助金額

7.4.23.7 獲得與研究有關的藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)

文件名稱	名詞解釋與定義	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P002	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	4/10		

#### 7.4.23.8 收取或預期收到補助款足以影響研究的結果

#### 7.4.24 顯著財務利益：指下列情形之一

7.4.24.1 試驗委託者所提供之年薪、產品及服務共超過新台幣 15 萬元

7.4.24.2 獲得的股息(包括股票或其相等值)共超過新台幣 15 萬元，或 5%計畫案的經費贊助金額

#### 7.4.25 非財務利益(Non-Financial Conflict of Interest)指下列情形之一

7.4.25.1 IRB 審查委員為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人

7.4.25.2 IRB 審查委員與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係

7.4.26 諮詢專家：不隸屬計畫執行單位或參與該研究，並提供研究計畫書公正的建議及評論者。

7.4.27 受試者(團體)代表：足以代表及維護受試者權益者。

7.4.28 特殊案件：包含易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患..等)、決定能力欠缺的受試者參與之案件、或有疑慮之案件。

7.4.29 初審審查意見表：委員初次審查計畫案，所使用之意見表，為計畫審查的正式記錄。

7.4.30 記錄：不論形式包括如：紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等。

7.4.31 易受傷害族群：包括孩童、囚犯、孕婦、身心障礙、難民、經濟能力較差、教育程度較低等，容易遭受強迫及不當影響者。

7.4.32 微小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。

7.4.33 第一類風險：相當於微小風險。

7.4.34 第二類風險：超過微小風險，但對受試者有直接利益。

7.4.35 第三類風險：超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。

7.4.36 第四類風險：超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。

文件名稱	名詞解釋與定義	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P002	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	5/10		

7.4.37 醫療器材：藥事法第 13 條所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

7.4.38 無顯著風險醫療器材(低風險性)：沒有顯著風險的實驗醫療器材。

7.4.39 有顯著風險醫療器材(中風險性、高風險性)：指實驗醫療器材(1)可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。(2)為促使人體生命延續，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。(3)用於疾病的診斷、減緩、治療或避免惡化，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。

7.4.40 簡易審查：適用於審查微小風險的計畫案，符合「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」。

7.4.41 第一期臨床試驗(phase I)：以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者。指研發階段新藥用於人體試驗，測試人體藥物代謝或藥物動力作用，或研究劑量增加所導致的副作用。

7.4.42 第二期臨床試驗(phase II)：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。人體試驗藥物代謝、結構活動力的關聯、動力機制，應用研發新藥來探究生物現象或疾病進程。

7.4.43 第三期臨床試驗(phase III)：以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，對象為病人及對照組。Phase IIIa 尚未通過主管機關審核。Phase IIIb 已通過主管機關審核。採「實驗組—對照組」方式驗證藥效，以獲取更多用藥安全的資訊，供醫師臨床使用參考。

7.4.44 第四期臨床試驗(phase IV)：藥物上市後的安全性監視，對藥物是否產生不良反應，進行長期的追蹤

7.4.45 文件：所有可供證明之書面文件、電子郵件、傳真、錄音帶或錄影帶。

7.4.46 變更案：在試驗進行中研究者決定修改計畫案，變更事宜包括已獲 IRB 核准，但隨後需變更之部分及其他相關檔案。

7.4.47 微小變更：變更內容不影響科學的正當性、受試者所承受之風險/利益、及已加入之受試者，或可能參加本研究的人的參與意願。

7.4.48 追蹤審查：任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜，包含期中報告、嚴重不良事件或實地訪視監測。

7.4.49 期中報告：經核准的研究計畫案之執行進度與狀況報告。

7.4.50 暫停：經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/計畫主持人/IRB 發現試驗執行中有安全疑慮，須進一步評估，得以主動或被動暫

文件名稱	名詞解釋與定義	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P002	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	6/10		

時停止執行部分或全部研究計畫。

7.4.51 終止：經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/計畫主持人/IRB 發現試驗執行中有顯著事件發生(例如：確認療效不佳或安全有疑慮…等)，得以主動或被動停止全部研究計畫，不再進行。

7.4.52 撤案：

7.4.52.1 新申請之研究計畫案尚未核准前，申請者/計畫主持人欲撤回該研究計畫，即可提出撤案申請。若申請者/計畫主持人未於二個月內回覆初審結果，本委員會得予以撤案。

7.4.52.2 執行中之研究計畫案，若未於二個月內回覆相關報告，或於執行過程遭受檢舉，有倫理上重大疑慮者，經提交委員會審議後，得予撤案。

7.4.52.3 經判定受撤案的計畫主持人，本委員會在該案未結案前，得拒絕接受該主持人繼續申請新案，直至該申請人完成報告回覆，或修正被檢舉情事，經委員會審議後，得予核准重新收案／受理新案。

7.4.53 結案報告：指研究完成，或提早達成試驗目的之報告。

7.4.54 緊急會議：除了例行舉行的 IRB 會議外，依實際情況需要而緊急召開之會議。出席及投票委員人數，均需達法定人數方得以召開。緊急會議得以視訊方式進行。

7.4.55 不良事件(Adverse Event, AE)：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況，此項不良情況與試驗藥品間不一定有因果關係。

7.4.56 藥品不良反應(Adverse Drug Reaction, ADR)：一般用於預防、診斷、治療疾病或調節生理功能的劑量下，藥品產生任何有害且非期望的反應，此項反應與試驗藥品間有合理之因果關係。

7.4.57 嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)：因試驗致發生下列反應者，如：

7.4.57.1 死亡—如病患死亡被認為係不良事件之直接結果。

7.4.57.2 危及生命—如病患於發生不良事件時有死亡危險，或如繼續使用試驗產品可能造成病患死亡。(例如：心臟節律器功能喪失、胃腸道出血、骨髓功能抑制、輸液幫浦功能異常，造成藥物劑量過量等。)

7.4.57.3 導致病人住院或延長病人住院時間—如因不良事件發生導致病患需住院或延長住院時間。(例如：過敏性反應、偽膜性結

文件名稱	名詞解釋與定義	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P002	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	7/10		

腸炎、出血導致住院或延長住院時間等。)

7.4.57.4 永久性殘疾—如不良事件對病患身體功能/結構、身體活動或生命品質，造成嚴重性、永久性的改變、損害或傷害。(例如：因藥物引起過度凝集之腦血管意外、中毒、周邊神經病變等。)

7.4.57.5 導致胎兒先天性畸形—如於懷孕前或懷孕期間暴露於藥品導致胎嬰兒不良結果。(例如：母親懷孕時服用 diethylstilbestrol，造成女性胎兒罹患子宮頸癌；thalidomide 造成胎兒畸形等。)

7.4.57.6 其他可能導致永久性傷害需作處置者—懷疑因使用藥品造成需要內科或外科介入治療以防止病患永久性失能或傷害。(例如：Acetaminophen 劑量過量導致肝毒性，需以 acetylcysteine 治療以避免永久傷害；放射線設備造成之灼傷，需以藥物治療；螺絲破損需更換，以避免長骨骨折之接合不良等。)

7.4.58 未預期事件(Unanticipated Problems; UP)：符合以下 3 個條件：

7.4.58.1 非預期(unexpected)：記載於計畫書(study protocol)/主持人手冊(investigator brochure)/藥品仿單(product monograph)/受試者同意書(informed consent form)之不良反應稱之為預期，未記載於上述資料的事件、或發生率嚴重性超過預期之情形，則稱之為非預期。

7.4.58.2 可能相關

7.4.58.3 對受試者及其他研究人員的傷害(身體、心理、經濟及社會層次)超過已知的風險。

7.4.59 內部事件(internal event)及外部事件(external event)：在本院人體研究審查委員會核准並進行收案，其受試者發生的事件稱之內部事件，其他為外部。

7.4.60 安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan)：資料及安全監測計畫是一種程序，主要在確保受試者保護之充足及適當性，內容包括計畫主持人如何監督受試者的安全與福祉，描述嚴重不良事件、未預期事件如何處理及通報，計畫監測的廣度及頻率應根據可預期之試驗風險、複雜度及研究計畫大小訂定。

7.4.61 獨立數據監測委員會(Independent Data Monitoring Committee; IDMC) (Data and Safety Monitoring Board; DSMB)：至少有 3 位獨立的專家組成之委員會，包含醫師、統計專家及生命倫理專家。通常為試



文件名稱	名詞解釋與定義	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P002	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	8/10		

驗委託者所設立，用來定期評估試驗進度、安全性數據與重要的療效指標，並建議試驗委託者是否繼續、修正或停止試驗。

7.4.62 疑似非預期嚴重不良反應(Serious and Unexpected Suspected Adverse Reaction, SUSAR)：指使用藥品後所發生之有害且未預期之反應，此項反應與試驗藥品間，應具有合理之相關性，其後果符合嚴重藥物不良反應通報辦法第四條。

7.4.63 實地訪視：IRB 或其代表們所執行的行動，現場訪視研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧研究對象、記錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。

7.4.64 試驗偏差：意指在不注意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究。

7.4.65 試驗違規：意指在蓄意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究。

7.4.66 不遵從：不遵守國內/國際人體試驗相關法規、政策、規範，或委員會決議執行研究。

7.4.67 嚴重事件：指其事件影響研究的風險與利益，可能影響受試者安全，及繼續參與研究之意願。

7.4.68 輕微事件：指其事件不影響受試者安全及繼續參與研究之意願。

7.4.69 突發或未預期事件：在非預期的情況下，發生可能與受試者參與試驗相關，潛在或對受試者及其他研究人員的傷害(身體、心理、經濟及社會層次)超過已知風險的任何事件。

7.4.70 持續事件：指事件如果繼續發生，很可能會增加受試者的風險，影響受試者參與試驗的權利、福祉及安全之風險增加，或對研究的科學完整性有不良影響。

7.4.71 執行中之研究計畫檔案：各項目前已通過的計畫之計畫書、支持性文件和報告。

7.4.72 非活動之研究計畫檔案：係指目前已無再執行之研究計畫案，包含結案、終止、或撤案。

7.4.73 行政文件：包括委員會正式會議記錄、標準作業程序，及如標準作業程序相關歷史檔案等文件。

7.4.74 稽核：對臨床試驗活動及文件之獨立且有系統的檢查，目的是判定有關計畫審查和通過、研究數據收集及通報等作業過程，是否符合標準作業程序、優良臨床試驗準則、赫爾辛基宣言及相關法規的要求。

文件名稱	名詞解釋與定義	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P002	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	9/10		

7.4.75 查核：衛生主管機關為確保臨床試驗執行之品質，派員檢查與臨床試驗有關之各類文件、設施、記錄及其他任何資源等。

7.4.76 議程：條列所需完成之事項；會議流程。

7.4.77 會議記錄：是指由適當組成(有法定人數出席)的 IRB 審查會議的正式記錄，其中記載了議程所列的事件、活動及行動。會議記錄完整地標示出每一項計畫書及(或)活動，並記錄各項表決的結果。委員會對送交審查的每份計畫組套或個別項目分別表決：計畫書、受試者同意書、主持人及宣傳資料。記錄採不記名方式，註明了核准、反對和棄權的票數及理由。

7.4.78 法定人數：本會職權行使所需之最低出席人數限制。本委員會為七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得進行會議，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。若出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

7.4.79 多數票決：一議案需在任何達法定人數之會議中，經由出席投票委員，表決過半贊成，才能通過。

7.4.80 追認：同意承接其他經「衛生福利部人體研究倫理審查委員會」查核通過之審查會所核可研究計畫，包括科學審查及倫理審查。

7.4.81 免除知情同意：不用告知受試者研究相關資訊，也不用簽署同意書。

7.4.82 改變知情同意：需告知受試族群研究相關資訊，但不用簽署同意書。

7.4.83 易受傷害受試者：係指在自主能力或自願性受到限制時，便容易受到傷害之受試者族群。

7.4.84 受刑人：受刑人是指被拘留在拘留所、監獄或懲處機構的人，或已被宣判、等待提訊/審判/判決而被拘留的人，包括法院授命在醫院或勒戒機構治療者，此定義適用於未成年人及成年人。

7.4.85 已婚之未成年人(Emancipated Minor)：有行為能力者。

7.4.86 成人：達到法定年齡(年滿 20 歲)的人。

7.4.87 未成年人：未滿法定成年年齡(20 歲)人，當中包括嬰兒、兒童及少年。

7.4.88 無行為能力者：未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人。

7.4.89 有限制行為能力者：滿七歲以上之未成年人。

7.4.90 法定代理人(Legally Authorized Representative)：代理行使無行為能力、限制行為能力之權利義務之人。

文件名稱	名詞解釋與定義	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P002	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	10/10		

7.4.91 法定監護人：父母均不能行使、負擔對於未成年子女之權利義務，或父母死亡而無遺囑指定監護人時。

7.4.92 決定能力欠缺者：如未成年人、法律宣告受監護及輔助之人、因疾病喪失決定能力之成人，或無法完整表達自主意願者。

7.4.93 受監護宣告之人：對於因精神障礙或其他心智缺陷，致不能為意思表示或受意思表示，或不能辨識其意思表示之效果者，法院得因本人、配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、檢察官、主管機關或社會福利機構之聲請，為監護之宣告。

7.4.94 受輔助宣告之人：對於因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足者，法院得因本人、配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、檢察官、主管機關或社會福利機構之聲請，為輔助之宣告。

7.4.95 非機構內之研究計畫案：係指非天成醫療體系之員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之研究計畫。

7.4.96 多中心研究計畫：一個以上的醫療機構共同執行的臨床試驗。因為涉及不同的醫療機構，通常需要有專責的協調中心（coordinating center）或協調人員（coordinator），來負責各機構主持人間充分的協調與合作，以保持試驗的一致性。

八、相關文件：無。