

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP001
		版本	5.0
	名詞解釋與定義	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 10 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	檢視 SOP 並做編修，名詞修訂：原衛生署修正為「衛生福利部」(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
1.2	2017.08.21	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第四次會議核備
1.3	2019.06.10	編修 5.1.6 及 5.12.10 同 SOP04 修正文字內容，108 年度第五次會議核備
2.0	2021.12.13	部分文字修正並依據醫療器材管理法之規定修正相關解釋條款
3.0	2022.08.22	年度例行檢閱，無修正。版本不變更
4	2023.5.15	統一 SOP 格式版本為第四版
5	2024.6.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP001
		版本	5.0
	名詞解釋與定義	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 10 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂紀錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
	5.1 個別職稱及角色的描述.....	3
	5.2 名詞的定義.....	5
	5.3 新名詞的新增/變更.....	10
	5.4 新附件的核准.....	10
6.	名詞解釋.....	10
7.	附件.....	10

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP001
		版本	5.0
	名詞解釋與定義	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 10 頁

1. 目的

此項標準作業程序為人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）所使用的名詞、縮寫及標題等提供解釋與定義。

相關的解釋與定義分為兩部份：

- 在本委員會標準作業程序中，個別角色的描述和定義。
- 在本委員會標準作業程序中，名詞及縮寫的描述和定義。

2. 範圍

本節適用於所有本委員會的標準作業程序和活動，以及準備及（或）使用標準作業程序的成員。

3. 職責

本委員會委員有職責定義相關名詞並同意其解釋方式。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	個別職稱及角色描述	標準作業程序小組
	↓	
2	名詞的定義	標準作業程序小組
	↓	
3	新標題及名詞的新增/修正	標準作業程序小組
	↓	
4	新附件的核准	委員及主任委員

5. 細則

5.1 個別職稱及角色的描述

5.1.1 主任委員

主持委員會會議的本委員會委員，綜理本委員會，負責推動本委員會的相關會務，指派委員進行案件審查、視個別案件需要調動審查輪流名單、指派委員會外諮詢專家、主持會議、發給核准函等，但仍需向委員會議核備，並遵守委員會之規定。

5.1.2 標準作業程序小組

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP001
		版本	5.0
	名詞解釋與定義	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 10 頁

由主委從本委員會的委員及行政秘書中，依據小組成員的意願，經協商挑選，負責本委員會標準作業程序的準備、審查及不定期修訂。

5.1.3 人體試驗審查委員會

本委員會的成立是以審查及監測涉及人類受試者的醫學研究為目的。審查的主要目標為確保受試者的權益及福祉。

依據人體研究法第 11 條

第一項：審查會應獨立審查。

第二項：研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

依據國家及國際法規，本委員會有權同意、要求變更，以及不同意研究的進行。

本委員會依據衛生福利部規定，設置委員五人以上，三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士，研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

本委員會可視需要分成數組，每組至少置五名委員，其中一人為召集人。非醫事科技人員應有一人以上，且至少一人為院外人員與至少一人為女性。各分組委員得互相代理出席會議。委員的組成須反映出不同背景，足以確保：

- 具專門技術及經驗，以對研究活動提供充分的審查。
- 考量種族、性別及文化背景。
- 對社區及病患族群的態度與關切之敏感度。
- 具相關法規、法律及專業行為和執行標準的知識。
- 委員不參與任何與其有利益關係的研究計畫之審查程序。
- 無性別歧視。

5.1.4 人體試驗審查委員會委員

本委員會負責審查本院所有有關人體研究、人體試驗以及相關的研究案。委員

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP001
		版本	5.0
	名詞解釋與定義	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 10 頁

需依國內及國際倫理規範審查分派給他審查的研究案。審查時必需依據本委員會的 SOP 之規範進行審查，尤應考慮受試者的保護，特別是易受傷害族群。此外尚需注意利益衝突以及保密問題。另外，案件審查須依規定時限完成，以維護計畫主持人之權益。本委員會委員有參與會議、報告所審案件之審查意見，以及參與所有案件之討論及議決之義務。

5.1.5 計畫（試驗）主持人

負責執行、協調、評估受試者參與試驗的安全性，並密切管控臨床試驗相關研究計畫的人員。

5.1.6 秘書處

秘書處人員包含「總幹事」與「行政秘書（執行秘書及秘書）」。「主任委員及總幹事」為本委員會之委員，主要負責協助各項委員會會務之進行及協助審查案件之指派。「行政秘書」主要負責委員會事務的執行、追蹤決議事項執行狀況，安排委員持續教育訓練、管理委員會相關文件、檔案及各項行政庶務等。

5.1.7 易受傷害的群體

「易受傷害的群體」或「弱勢群體」的特徵，不單是他們的生命或生活容易受到傷害和威脅，也包括缺乏自身的能力去應付這些威脅，以維持最低限度的安全感、生活條件和尊嚴。

就參與人體試驗的受試者而言，該族群，包括試驗機構內員工、兒童、囚犯、孕婦、原住民，精神病患者、身心障礙者、經濟或教育狀況不佳的人，他們較容易遭受強制、脅迫及受不適當程序的影響，致無法發揮其自由意志，作出參與試驗與否的自我決定，對於這些研究群體應考量施用更多的安全保護措施。

5.2 名詞的定義

5.2.1 人體（臨床）試驗

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP001
		版本	5.0
	名詞解釋與定義	日期	2024.06.17
		頁數	第 6 頁，共 10 頁

- 狹義定義：依據醫療法第 8 條，本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學倫理於人體施行“新”醫療技術、“新”藥品或“新”醫療器材之試驗研究。
- 廣義定義：依據赫爾辛基宣言，係指任何對人或可辨識之人體組織或資料之試驗研究。

5.2.2 執行中的研究檔案

經本委員會核准(取得核准函)且仍在進行之研究檔案，包含已核准的文件、溝通的記錄及報告。

5.2.3 行政文件

標準作業程序中記述之各種文件，包含本委員會會議記錄、投票記錄、各式作業程序相關表單以及標準作業程序。

5.2.4 違法與違規

未遵守本國執行臨床試驗之相關法律，社會道德觀感或經本委員會審查核准之規範事項之任何事例。

- 違法：主持人違反醫療法、醫師法、人體試驗管理辦法、人體研究法、個人資料保護法、食品衛生管理法、健康食品管理法、醫療器材管理法或本國政府其他相關法律等。明顯損及受試者權益或造成傷害，情節重大，後果嚴重。
- 違規：主持人僅違背國內/國際相關人體臨床試驗準則及研究倫理，未涉及違反本國法律所規定事項。可能損及受試者權益或造成傷害，但情節較輕，經查證屬實，仍需接受本委員會處。

5.2.5 簡易審查

經本委員會主任委員或秘書處判定送審案件為符合簡易審查案件後，得指派委員進行簡易審查，其審查結果需提本委員會會議核備。

5.2.6 追認審查

通過聯合人體試驗委員會或其他本會認可之人體試驗委員會審查之人體試驗計畫審查案件，本委員會主任委員指派委員進行簡易審查。其審查結果需呈本委員會會議核備。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP001
		版本	5.0
	名詞解釋與定義	日期	2024.06.17
		頁數	第 7 頁，共 10 頁

5.2.7 結案報告

在最後一位受試者完成全部試驗及所有不良事件均得到適當的處置之後，本委員會須對研究活動作出必要的審查，計畫主持人應以書面報告呈給本委員會，對完成的研究作出完整且全面的書面描述。

5.2.8 歷史檔案

一項過去曾經有用而目前已作廢或過期的文件檔案，但為參考目的而予以存檔。

5.2.9 非執行中研究檔案

已結案之研究計畫稱之，其中可包含計畫書、計畫書變更版本、受試者同意書、宣傳資料、計畫主持人及研究地點資訊、進度報告、研究中新藥安全報告、受試者受傷害報告、科學性評估等。非執行中研究檔案在試驗完成後須至少保存三年，需要時可隨時調閱參考。

5.2.10 新藥與試驗用藥物

- 依據醫療法第 8 條所稱新藥品，指下列各款情形之一：
 - 一、新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品。
 - 二、其他在生產國已核准使用於人體之藥品，中央主管機關認定在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。
- 依據藥事法，「藥物」係指藥品及醫療器材。「試驗用藥物」係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。「新藥」係指經中央衛生主管機關審查認定屬以下情形之製劑藥品：
 - (1) 新成分：新發明之成分可供藥用者。
 - (2) 新療效複方：已核准藥品具有新醫療效能。或兩種以上已核准成分之複方製劑，具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。
 - (3) 新使用途徑：已核准藥品改變其使用途徑者。
 - (4) 其他。(如新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑等，依據衛生福利部最新公告修訂之藥品查驗登記審查準則辦理)

備註：依據 960412 衛署藥字 0960395954 函：已領有衛署許可證藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其使用劑量如衛生福利部核准劑量範圍內者，得由試驗醫院人體試驗審查委員會依醫療法相關規定自行列管。由試驗主持人發起之學術研究用臨床試驗計畫，醫院人體試驗審查委員會本於權責審查顯有疑慮，或認屬顯有安全之慮者，得函送衛生福利部申

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP001
		版本	5.0
	名詞解釋與定義	日期	2024.06.17
		頁數	第 8 頁，共 10 頁

請臨床試驗審查。

5.2.11 新醫療器材

依據醫療法第 8 條所稱新醫療器材，指下列各款情形之一：

- 一、新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。
- 二、其他在生產國已核准使用於人體，中央主管機關認為在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

5.2.12 醫療器材

依據醫療器材管理法第 3 條

第 1 點 所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、

軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

- 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
- 二、調節或改善人體結構及機能。
- 三、調節生育。

第 2 點 前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 3 點 第一項第二款屬非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。

5.2.13 新醫療技術

依據醫療法第 8 條所稱新醫療技術，指下列各款情況之一：

- 一、以藥品或醫療器材以外之物質，植入或移植人體施行治療，其安全或療效未經證實者。
- 二、以新程序或新方法施行者。
- 三、其他在國外已施行於人體，中央主管機關認為在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

5.2.14 主檔

標準作業程序、指引、說明（含制定者、審查者及獲授權人員真實簽署的手

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP001
		版本	5.0
	名詞解釋與定義	日期	2024.06.17
		頁數	第 9 頁，共 10 頁

冊等文件的原始版本)，有系統地貯藏在有安全設施及管制的櫃子。

5.2.15 會議紀錄

係指由適當組成，且有法定人數出席的獨立委員會所召開會議的正式記錄，其中記載了議程所列的事件、活動及行動。會議記錄應完整地標示每一項計畫及（或）活動，並記錄各項表決的結果。委員會應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。表決採不記名投票方式，記錄應註明各項決定的票數。會議記錄應由秘書於會後儘速完成，送交主任委員簽核，並妥善存放之。

5.2.16 初審案

指首次送至本委員會審核的研究計畫書，其中包含受試者同意書、主持人資格、藥物或設備資訊及宣傳資料（如必要）。這亦包括曾被本院拒絕核准的研究之重申請案。

5.2.17 試驗違法（規）事件

本記錄包含委員會認為未遵守國家或國際法令規範，或未對委員會的要求作出回應的計畫名單，並列出委員會審議及被判定為試驗違規事件之日期。

5.2.18 期中報告

依研究計畫核定時之要求，主持人須依期限以書面繳交期中報告，至少每年繳交一次。為獲得本委員會核准展延計畫，主持人須依計畫之核定繳交期中報告，以供持續審查。一般而言委員會會在到期前事先以電子信件通知，提醒主持人繳交期中報告，本委員會可斟酌試驗進行情況而要求更頻繁的報告。

5.2.19 計畫書變更

研究計劃經審查通過後，對原計畫內容因安全考量或各項因素所制定之任何更動，必須經試驗委託者核准變更，並遞送本委會進行變更（修正）案審核。

5.2.20 法定人數

委員會召開會議均須與會者做出決定。審查會召開一般程序審查會議時，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。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP001
		版本	5.0
	名詞解釋與定義	日期	2024.06.17
		頁數	第 10 頁，共 10 頁

5.2.21 利益衝突 (conflict of interest)

臨床人體試驗主要的利益是「受試者的利益」，次要利益包括「科學知識的進展（寫文章、升等）、救治該類現在或將來之其他病患等」。任何試驗都可能帶來風險、使受試者承受過高或不當之風險時，便違背主要的利益；況且接受試驗的受試者並不一定能直接蒙受其利。上述的各種主要/次要利益也都可能同時存在，互相競爭，影響計畫主持人的專業判斷，就是所謂利益衝突 (conflict of interest)。醫學研究中，知識的進展固然重要，但研究所追求的依然是造福病患。所以主要利益還是「受試者（病患）的利益」，否則就可能重蹈二次大戰期間，德國納粹與日本七三一部隊對戰俘所進行的各種殘暴的人體試驗，當年這些醫生也都是假追求醫學與科學進步之名而行事。以審查委員而言，若案件涉及委員個人財產福利、公務編制、個人社交等次要利益，會明顯地影響審查委員個人的主觀判斷或公務上的專業判斷，造成「受試者的利益」之主要的利益可能受損。

5.3 新名詞的新增/變更

- 5.3.1 無論何時，若認為必要，歡迎委員提出新增任何名詞，或對本標準作業程序所定義的任何名詞提出改正建議。
- 5.3.2 寫出你的建議。
- 5.3.3 將你的建議交送本委員會秘書處。

5.4 新附件的核准

- 5.4.1 本委員會秘書會在委員會中提案。
- 5.4.2 提案將會被討論出進一步的意見。
- 5.4.3 委員會會議中將會做成同意和核准。

6. 名詞解釋 無

7. 附件 無