
 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 5.0 版
	名詞解釋與定義	頁數	Page 1 of 7
		修訂日期	02/27/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
2.0	04/14/2011	修訂為第二版
3.0	03/07/2014	修訂為第三版
3.1	07/02/2015	修訂副主任委員與總幹事工作職掌
4.0	03/05/2018	修訂為第四版
4.1	09/26/2019	新增 5.1.2 醫療委員與非醫療委員、5.2.2 臨床試驗、5.2.5 計畫案主審委員、5.2.13 一般審查之解釋與定義
5.0	03/01/2024	修訂為第五版及依據醫療器材管理法新增醫療器材相關定義、新增 5.2.19 嚴重不良事件、5.2.20 非預期問題、5.2.22 實地訪查、5.2.23 稽核與查核、5.2.32 緊急會議、5.2.33 多中心試驗、5.2.34 資料及安全性監測計畫、5.2.35 資料及安全性監測委員會、5.2.36 專案審查、5.2.37 個案報告審查、5.2.38 利益衝突之解釋與定義

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 5.0 版
	名詞解釋與定義	頁數	Page 2 of 7
		修訂日期	02/27/2024

1. 目的

提供佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會（簡稱本會）使用的名詞、縮寫及標題等定義與指引。

2. 範圍

適用於所有本會的標準作業程序和活動，以及使用標準作業程序的成員。

3. 職責

本會有職責定義相關名詞並同意其解釋方式。

4. 流程



5. 細則

5.1 委員會工作職掌

5.1.1 委員會

本會依據「醫療法」及「人體研究法」設置，並符合 ICH-GCP 規範。宗旨為審查與監測涉及以人為受試者的醫學和社會科學研究，以確保受試者的權益及福祉。依據國家及國際法規，本會有權同意、要求變更或不同意其研究的進行。

5.1.2 委員

5.1.2.1 本會委員是依據委員會委員需求資格被任命，其任務為參與委員會的運作。本會委員依委員專業背景分為醫療委員與非醫療委員，醫療委員係以具醫療、護理、醫事背景委員稱之；非醫療委員係指具法律、宗教、社會工作背景之委員。

5.1.2.2 委員職責

5.1.2.2.1 參加本會各項相關會議。

5.1.2.2.2 負責審查送審計畫。


5.1.2.2.3 應定期接受相關講習訓練，每年至少 6 小時。

5.1.2.2.4 應簽署及遵守委員會規範的保密與利益衝突迴避承諾書。

5.1.3 主任委員

為委員會委員，對外代表委員會，督導委員會日常行政事務。

5.1.4 副主任委員

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 5.0 版
	名詞解釋與定義	頁數	Page 3 of 7
		修訂日期	02/27/2024

為委員會委員，必要時得代理行使主任委員之職責。

5.1.5 總幹事

為委員會委員兼執行秘書，必要時得代理行使副主任委員之職責，負責協助委員會例行性行政事務。

5.1.6 幹事

為委員會辦公室行政人員，須簽署及遵守委員會規範之保密承諾，負責協助委員會例行性行政事務。

5.1.7 工作人員

為委員會辦公室行政人員，須簽署及遵守委員會規範之保密承諾，負責協助委員會例行性行政事務。

5.1.8 標準作業程序小組

由三至五名委員會委員與工作人員組成，負責標準作業程序的制定與修訂。

5.1.9 嚴重不良事件 (SAE) 評估小組

嚴重不良事件(SAE)評估小組負責本院發生之嚴重不良事件審查及建議應變事項。

5.2 名詞定義

5.2.1 人體試驗

依據醫療法第 8 條所稱之人體試驗，係指醫療機構依醫學倫理於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

5.2.1.1 新藥品

依據醫療法施行細則第 2 條，新藥品係指藥事法第七條所定之藥品。

藥事法第七條「新藥」係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。依藥事法施行細則第二條，新成分：指新發明之成分可供藥用者。新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二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。新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。

5.2.1.2 新醫療器材


依據醫療法施行細則第 2 條，「新醫療器材」係指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。

5.2.1.3 新醫療技術

依據醫療法施行細則第 2 條，「新醫療技術」係指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術。

5.2.2 臨床試驗

依據藥品優良臨床試驗準則之臨床試驗定義：以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；依據醫療器材管理法，醫

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 5.0 版
	名詞解釋與定義	頁數	Page 4 of 7
		修訂日期	02/27/2024

療器材臨床試驗是指醫療機構或經中央主管機關公告之機構，對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究。

5.2.3 醫療器材

依據醫療器材管理法，醫療器材是指儀器、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。

5.2.4 試驗用醫療器材

依據醫療器材管理法，試驗用醫療器材指醫療效能及安全尚未經證實，專供臨床試驗用之醫療器材。

5.2.5 人體研究

依據人體研究法，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。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。

5.2.6 人類研究

以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動。

5.2.7 計畫案主審(Primary Reviewer)

對本會個別計畫案件提供審查意見之委員或諮詢專家。

5.2.8 計畫主持人

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。


5.2.9 弱勢(易受傷害)群體

5.2.9.1 「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，不足以維持最低限度的安全感、生活條件和尊嚴。

5.2.9.2 是受試者對象的一個類別，包括兒童、囚犯、孕婦、原住民、精神病患者、身心障礙者及經濟或教育狀況不佳的人，是較容易遭受強制、脅迫及受不適當程序的影響的受試者，無法發揮其自主決定是否參與試驗，對於這些研究群體應考量更多的安全保護措施。

5.2.10 非機構內之研究計畫案審查

無法由計畫主持人所屬機構進行審查之研究計畫，本會得接受委託代為審查。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 5.0 版
	名詞解釋與定義	頁數	Page 5 of 7
		修訂日期	02/27/2024

委託本會代為審查研究計畫之機構須與本院簽署審查委託協議書，並依本會相關規定進行研究計畫申請、審查、追蹤審查及監督查核。

5.2.11 初審案

指首次送至本會審查的研究計畫。

5.2.12 免除審查

本會判定符合免除審查案件範圍勾選表的計畫案，其審查結果需呈委員會會議核備。

5.2.13 簡易審查

本會判定符合簡易審查案件範圍勾選表的計畫案，其審查結果需呈委員會會議核備。

5.2.14 一般審查

不符合本會簡易審查案件範圍勾選表或免除審查案件範圍勾選表的計畫案，經總幹事確認後選派一位醫療委員、一位非醫療委員並得視計畫案邀請一位諮詢專家進行審查，其審查結果需經委員會會議議決。

5.2.15 複審案審查

審查結果為修正後複審之計畫案，由原主審委員進行複審。

5.2.16 期中追蹤審查

追蹤審查本會核准計畫案之執行情形，本會得視情況要求更頻繁的報告次數。

5.2.17 計畫執行展延

計畫未能於原定執行期限完成時，計畫主持人應於研究計畫許可有效期限到期前提出計畫變更展延申請。

5.2.18 變更案

計畫獲本會核准後，主持人如欲變更任何計畫內容，須申請變更案審查，核准後方可依照變更後之計畫執行。

5.2.19 嚴重不良事件(Serious Adverse Event ; SAE)

受試者於施行試驗期間發生死亡、危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症、其他可能導致永久性傷害之併發症等事件。

5.2.20 非預期問題(Unanticipated Problems ; UP)


施行試驗期間發生非預期、與研究程序或試驗用藥相關或可能相關、及涉及造成受試者或他人更大傷害風險，並產生更嚴重的傷害之問題或事件。

5.2.21 試驗偏差與違規

研究之執行，偏離本會所核准之計畫內容或不符合相關法規與規範。

5.2.22 實地訪查

本會對核准執行中之計畫案，或計畫已完成但發生嚴重晚發性不良事件、違反

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 5.0 版
	名詞解釋與定義	頁數	Page 6 of 7
		修訂日期	02/27/2024

法規、嚴重影響研究對象權益之情事時，至研究單位進行訪查。

5.2.23 稽核與查核

為確保試驗執行的品質與符合相關法規要求所進行的稽查。

5.2.24 計畫暫停與終止

經核准的試驗計畫案，主管機關、試驗委託者、計畫主持人或本會發現試驗執行中，有安全疑慮或顯著偏差事件發生得提出計畫暫停或終止。暫停的計畫若要重新執行需再經本會核准，終止的計畫則不再執行。

5.2.25 撤案

新申請的計畫尚未獲本會核准通過前，申請人或計畫主持人若要撤回該案之審查，可提出撤案申請。

5.2.26 結案報告

當計畫已完成或提早達成研究目的，計畫主持人需繳交之報告。

5.2.27 執行中的計畫檔案

經本會核准且仍在進行之研究檔案，包含已被核准的文件、相關的紀錄及報告。

5.2.28 非執行中的計畫檔案

指已撤案、結案或終止之計畫案相關文件，包括：計畫書、受試者同意書、招募廣告、計畫主持人資料、進度報告、結案報告、不良反應報告等，須妥善保存至計畫結束後至少三年，並於需要時可供隨時調閱。

5.2.29 行政文件

標準作業程序中記述之各種文件，包含本會會議紀錄、投票紀錄、各式作業程序相關表單以及標準作業程序。

5.2.30 會議紀錄

係指本會召開符合法定人數出席的審查會議紀錄，包括議程所列的事件、活動及行動，會議紀錄應完整地紀錄審查的計畫案內容與表決結果。


5.2.31 開會法定人數

為召開研究倫理委員會會議及做成決議所需之最低出席人數，開會人數須有二分之一以上委員出席，且不得少於五名，並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，其中至少一名醫療委員、一名非醫療委員、一名機構外委員、非單一性別。會議表決採多數決，且參與投票之委員需於會議進行討論和表決時全程在場。

5.2.32 緊急會議

當發生危及試驗受試者生命安全之議題或突發事件須立即決策之議題時，所召開之會議。

5.2.33 多中心試驗

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 5.0 版
	名詞解釋與定義	頁數	Page 7 of 7
		修訂日期	02/27/2024

由多位計畫主持人按同一計畫書於不同試驗機構執行的臨床試驗。

5.2.34 資料及安全性監測計畫(Data & Safety Monitoring Plan, DSMP)

計畫主持人依研究的各式風險規劃其解決對策，以確保研究資料與受試者安全有充足與適當的保護。

5.2.35 資料及安全性監測委員會(Data & Safety Monitoring Board, DSMB)

由試驗委託者或計畫主持人所成立之獨立的數據監測委員會，定期評估試驗的進度、安全性數據與重要的療效指標。

5.2.36 專案審查

依藥物樣品贈品管理辦法、藥事法第48-2條或醫療器材管理法第35條規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入；或依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第63條規定申請特殊病例事前審查，由病人之主治醫師向本會申請之審查。

5.2.37 個案報告審查

將於期刊發表之臨床個案報告審查。

5.2.38 利益衝突(Conflict of Interest, COI)

參考公職人員利益衝突迴避法，利益衝突為工作人員執行職務時，得因其作為或不作為，直接或間接使本人或其關係人獲取利益者。

5.2.39

6. 附件

無