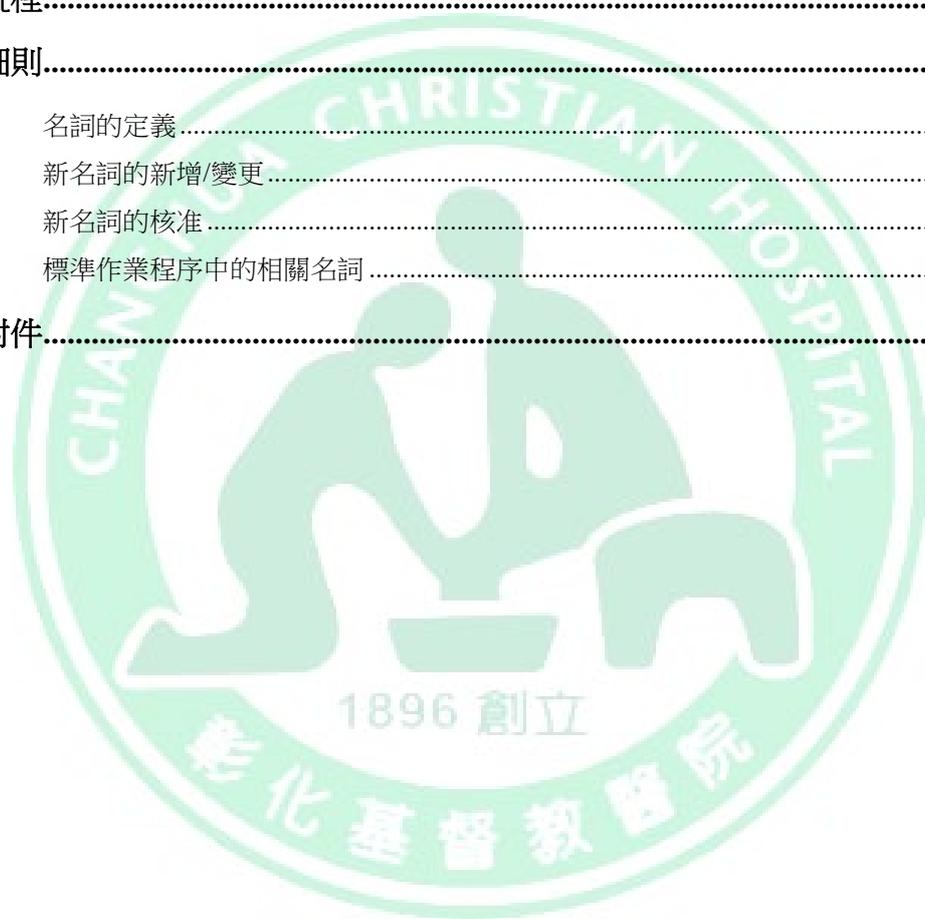


 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP001
	主題：名詞解釋與定義 Glossary and Definition	版本	15.0
		日期	2024-May-01
		頁數	Page 1 of 14

目 錄

1	目的.....	4
2	法規文獻.....	4
3	名詞解釋.....	4
4	範圍.....	4
5	職責.....	5
6	流程.....	5
7	細則.....	5
7.1	名詞的定義.....	5
7.2	新名詞的新增/變更.....	5
7.3	新名詞的核准.....	5
7.4	標準作業程序中的相關名詞.....	5
8	附件.....	14



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP001
			版本	15.0
	主題：名詞解釋與定義 Glossary and Definition		日期	2024-May-01
			頁數	Page 2 of 14

修訂紀錄

編號	SOP001	名稱	名詞解釋與定義	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：名詞解釋與定義。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：名詞解釋與定義。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
02.1	2008-Jan-21	2008-Jan-22	視現況需要修訂作業程序。	修訂：SOP 小組人數 5-7 人改 5-9 人。
03.0	2009-Feb-9	2009-May-.22	視現況需要修訂作業程序。	修訂：細則 5.1 個別職稱及角色描述(委員組成、主任委員、IRB 辦公室主任、秘書)5.2 名詞定義(「快速審查」改「簡易審查」、新增「人體研究」、修改「法定人數」之定義)。
04.0	2012-Mar-21	2012-Mar-29	視現況需要修訂作業程序。	加入其他 SOP 之名詞解釋。
04.1	2013-Jan-17	2013-Jan-31	視現況需要修訂作業程序。	加入其他 SOP 之名詞解釋。
04.2	2013-Jun-25	2013-Jul-11	1. 視現況需要修訂作業程序。 2. 醫院名稱變更。	1. 加入其他 SOP 之名詞解釋。 2. 修訂為彰化基督教醫院。
04.2	2013-Oct-07	2013-Oct-17	1. 衛生署名稱變更。 2. 法規公告。	1. 衛生署」改「衛生福利部」。 2. 新增「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。
05.0	2014-Mar-21	2014-Apr-01	1. AAHRPP 評鑑要求。 2. 每年定期更新。	1. 修改非機構內之研究計畫案之定義。 2. 每年定期更新。
06.0	2015-Jul-23	2015-Aug-06	每年定期更新。	補充說明 3. 名詞解釋及 8.附件。
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	法規文獻更新。	更新 2.3「藥品優良臨床試驗準則」、2.4「人體試驗管理辦法」。
08.1	2017-Jul-24	2017-Aug-07	新增 AAHRPP step 1 review 建議內容至 7.4.91	新增「依民法第 1094 條第 1 項之法定監護人或法院裁定選定或

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP001
			版本	15.0
	主題：名詞解釋與定義 Glossary and Definition		日期	2024-May-01
			頁數	Page 3 of 14

				改定之監護人”至 7.4.91。
08.2	2018-Jan-23	2018-Feb-06	依據「跨國移交受刑人法」第 3 條 (一) 受刑人：指因犯罪經法院判處徒刑確定而受執行及應受執行者。修改受刑人定義。	修改 7.4.84 受刑人定義。
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	1. 衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。 2. 依據 SOP 023 不遵從(含試驗偏差違規)事件通報及處理辦法修改相關名詞定義。	1. 刪除「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003，法規文獻修改為「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. 修改 7.4 試驗偏差、試驗違規及持續事件之名詞定義。
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	法規文獻更新。	更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「人體研究法」。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
12.0	2021-May-05	2021-May-19	1. 法規文獻更新。 2. 依據醫療器材管理法修訂醫療器材名詞解釋。 3. 依據現況修訂 7.4.51。	1. 新增「醫療器材管理法」、Guideline for good clinical practice E6(R2)。 2. 修訂 7.4.37 醫療器材名詞解釋。 3. 依據現況新增“或因其他因素無法完成研究計畫(例如：時間、人力等)”於 7.4.51。
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	法規文獻更新。	1. 新增「醫療器材管理法施行細則、醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。 2. 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。
13.1	2023-Jan-05	2023-Jan-12	2023 年 1 月 1 日民法修訂成年人年齡下修為 18 歲。	修訂 7.4.86 成年人與 7.4.87 未成人名詞解釋。
14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
15.0	2024-Mar-27	2024-May-01	每年定期更新。	修訂：版本、日期。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP001
	主題：名詞解釋與定義 Glossary and Definition	版本	15.0
		日期	2024-May-01
		頁數	Page 4 of 14

1 目的

為彰化基督教醫院人體試驗委員會(以下簡稱 CCH 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。

2 法規文獻

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 2.2 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 2.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021
- 2.5 「人體試驗管理辦法」衛部醫字第 1051662154 號，2016
- 2.6 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019
- 2.7 「醫療器材管理法」總統華總一義字第 10900004021 號，2020
- 2.8 「醫療器材管理法施行細則」衛生福利部衛授食字第 1101603292 號，2021
- 2.9 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「Glossary of Terms and Definitions」SOP# FE 027Version
1.0Effective date: 1 Aug. 2003 Page 4 of 14.
- 2.10 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011
- 2.11 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.12 Guideline for good clinical practice E6(R2), 2016

3 名詞解釋

詳見細則

4 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。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP001
	主題：名詞解釋與定義 Glossary and Definition	版本	15.0
		日期	2024-May-01
		頁數	Page 5 of 14

5 職責

IRB 委員有職責定義相關名詞並同意其解釋方式。

6 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	名詞的定義	IRB 標準作業程序小組
2	新名詞的新增/修正	IRB 標準作業程序小組
3	新名詞的核准	IRB 委員及主任委員

7 細則

7.1 名詞的定義

7.1.1 IRB SOP 小組負責定義各章節 SOP 中的名詞

7.2 新名詞的新增/變更

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

7.3 新名詞的核准

7.3.1 標準作業程序小組會議中提案與討論。

7.3.2 依標準作業程序核准程序進行新名詞之核准。

7.4 標準作業程序中的相關名詞

7.4.1 人體試驗委員會(Institutional Review Boards, 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，由彰基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。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP001
	Institutional Review Board	版本	15.0
	主題：名詞解釋與定義	日期	2024-May-01
	Glossary and Definition	頁數	Page 6 of 14

- 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：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，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 試驗主持人：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。
- 7.4.13 主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。
- 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」、醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準之規定。
- 7.4.15 IRB 工作人員：協助委員會之運作的成員。
- 7.4.16 人體試驗委員會標準作業程序小組(以下簡稱 IRB-SOP 小組)：由彰基 IRB 委員及工作人員所組成的一個小組，負責彰基的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：彰化基督教醫院(以下簡稱彰基)為確保某一任務的執行能夠單一化，將所有活動及欲採行的行動以一個制式的格式書寫成指引。標準作業程序及其相關的檢核清單、表單的目的都是為了簡化執行活動時組織及文件，符合優良臨床作業高標準。
- 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。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP001
	主題：名詞解釋與定義 Glossary and Definition	版本 15.0
		日期 2024-May-01
		頁數 Page 7 of 14

- 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，任何類型的資訊都須被保密。協議必須建立在某段期間內，在該段期間內需維持資料的保密性
- 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：
- 與試驗委託者/廠商有聘僱關係；
 - 為試驗委託者/廠商之主管或負責人；
 - 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問；
 - 試驗委託者所提供之年薪、產品或服務；
 - 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)；
 - 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；
 - 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)；
 - 或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
- 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；
 - 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
- 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。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP001
	主題：名詞解釋與定義 Glossary and Definition	版本	15.0
		日期	2024-May-01
		頁數	Page 8 of 14

- 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。
- 7.4.37 醫療器材：醫療器材管理法所稱醫療器材，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。
- 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。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP001
	Institutional Review Board	版本	15.0
	主題：名詞解釋與定義	日期	2024-May-01
	Glossary and Definition	頁數	Page 9 of 14

- 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、結構活動力的關聯或動力機制或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/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有安全疑慮，須進一步評估，得以主動或被動暫時停止執行部分或全部研究計畫。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP001
	Institutional Review Board	版本	15.0
	主題：名詞解釋與定義	日期	2024-May-01
	Glossary and Definition	頁數	Page 10 of 14

- 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/試驗主持人/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)，或因其他因素無法完成研究計畫(例如：時間、人力等)，得以主動或被動停止全部研究計畫，不再進行。
- 7.4.52 撤案：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。
- 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：
- 死亡—如病患死亡被認為係不良事件之直接結果。
 - 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。)
 - 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；偽膜性結腸炎；出血導致住院或延長住院時間等。)
 - 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。)
 - 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。)
 - 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

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP001
	Institutional Review Board	版本	15.0
	主題：名詞解釋與定義	日期	2024-May-01
	Glossary and Definition	頁數	Page 11 of 14

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：

- 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
- 可能相關
- 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)：在本院人體試驗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，內容包括試驗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 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)：指與試驗相關之非預期嚴重藥品不良反應。

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。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP001
	Institutional Review Board	版本	15.0
	主題：名詞解釋與定義	日期	2024-May-01
	Glossary and Definition	頁數	Page 12 of 14

- 7.4.64 試驗偏差：在不遵照審查通過之計畫書執行研究事件中不影響受試者安全的情形。
- 7.4.65 試驗違規：在不遵照審查通過之計畫書執行研究事件中影響受試者安全的情形。
- 7.4.66 不遵從：不遵守國內/國際人體試驗相關法規、IRB 的政策或 IRB 的要求或決定執行研究。
- 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：若不修正可能持續發生之不遵從事件 或 計畫主持人無法配合進行修正。
- 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：包括委員會議正式會議記錄、標準作業程序，及如標準作業程序所述之歷史檔案及主檔等文件。
- 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。
- 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 審查會議的正式紀錄，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。紀錄採

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP001
	Institutional Review Board	版本	15.0
	主題：名詞解釋與定義	日期	2024-May-01
	Glossary and Definition	頁數	Page 13 of 14

不記名方式，註明了核准、反對和棄權的票數，以及棄權的理由。

- 7.4.78 法定人數：本會權職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，始得開會，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：同意經聯合人體試驗委員會(JIRB)、國家衛生研究院倫理委員會(NHRI-IRB)、衛生福利部人體試驗委員會主審中心(C-IRB)及簽訂「臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制議定書」，或醫院「合作意向書」之人體試驗委員會審查之計畫，其審查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：指因犯罪經法院判處徒刑確定而受執行及應受執行者。
- 7.4.85 已婚之未成年人(Emancipated Minor)：有行為能力者。
- 7.4.86 成人(Adult)：達到法定年齡(年滿 18 歲)的人。
- 7.4.87 未成年人(Minor)：未滿法定成年年齡(18 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。
- 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，依民法第 1094 條第 1 項之法定監護人或法院裁定選定或改定之監護人。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP001
	主題：名詞解釋與定義 Glossary and Definition	版本	15.0
		日期	2024-May-01
		頁數	Page 14 of 14

- 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：
- 係指非彰基總院員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之研究計畫。
 - 係指彰基總院員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之人體研究計畫，然而計畫的執行地點不在彰基，而是在其他的醫療院所或機構。
- 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
- 7.4.97 近親：指其配偶及子女

8 附件

無