

 汗天宮醫癆志當醫癆財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP001
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	August.01.2025
		頁數	page 1 of 12

目 錄

1 目的.....	3
2 範圍.....	3
3 職責.....	3
4 流程.....	3
5 細則.....	3
5.1 名詞的定義.....	3
5.2 標準作業程序中的相關名詞.....	3
5.3 新名詞的新增/變更	11
5.4 新名詞的核准.....	11
6 名詞解釋.....	11
7 參考文獻.....	11

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP001
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	August.01.2025
		頁數	page 2 of 12

編號	SOP001	名稱	名詞解釋與定義	
制定者	主任委員 / 副主任委員 / 行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版 定稿	定稿：名詞解釋與定義
02.0	2012.10.01	2013.01.11	兩年檢視	1.修訂：版本、日期、衛生署公布法定人數。 2.新增：符合「倫理審查委員會得簡易審查程序之人體研究案件範圍」
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.18	2017.04.27	定期檢視	將目的、流程、細則、參考文獻依據現況做更改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將目的、流程、細則、參考文獻依據現況做更改。
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2021.12.30	2022.01.07	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
03.5	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
03.6	2022.11.13	2022.12.14	定期檢視	無修訂
03.6	2022.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP001
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	August.01.2025
		頁數	page 3 of 12

1 目的

為行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會(以下簡稱 IRB)及其行政人員所使用的名詞、縮寫及標題等定義提供指引。

2 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。

3 職責

IRB 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	標題及角色的描述	主任委員/副主任委員/行政人員
2	名詞的定義	主任委員/副主任委員/行政人員
3	新標題及名詞的新增/修正	主任委員/副主任委員/行政人員
4	新名詞的核准	IRB 委員及主任委員

5 細則

5.1 名詞的定義

5.1.1 行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 IRB 之各章節 SOP 之名詞。

5.2 標準作業程序中的相關名詞

5.2.1 人體試驗委員會(Institutional Review Boards, IRB)

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之委員會，其責任在保護受試者之權益、安全及福祉。

5.2.2 活動性研究檔案

由 IRB 核准的進行中研究之各項文件且已被核准的文件、含有溝通的紀錄及報告。

5.2.3 行政文件

 汗天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP001
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	August.01.2025
		頁數	page 4 of 12

標準作業程序記述之各種文件，包括委員會議正式會議紀錄、IRB 會議紀錄及投票紀錄，以及標準作業程序、如標準作業程序記述之歷史性檔案及主檔、標準作業程序記錄、分配、執行及檔案維護等文件。

5.2.4 簡易審查

適用於審查微小風險的計畫案。

5.2.5 一般審查

未能符合免審與簡易審查之研究計畫即要接受一般審查。

5.2.6 免除審查(免審)

5.2.6.1 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。

5.2.6.2 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

5.2.6.3 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

5.2.6.4 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。

5.2.6.5 研究計畫屬微小風險，且其研究參與者所遭受之風險不高於未參加該研究者，經審查委員會評估得免審查並核發免審證明。

5.2.7 期中報告

經核准的研究計畫案之執行進度與狀況報告。

5.2.8 追蹤審查

任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜，包含期中報告或實地訪視監測。

5.2.9 結案報告

指研究完成或提早達成試驗目的之完整且全面的書面報告。

5.2.10 非活動性研究檔案

 汗天宮醫療志實醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP001
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	August.01.2025
		頁數	page 5 of 12

指目前已無再執行之研究計畫案，包含結案報告、終止或撤案。非活動性研究檔案在試驗完成後至少須保存三年，在需要時可以取出參考。

5.2.11 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。

5.2.12 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。

5.2.13 臨床試驗

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。

5.2.14 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。

5.2.15 試驗藥品

臨床試驗中用來試驗之藥品，或當作參考之活性成分製劑或安慰劑。包括以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。

5.2.16 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、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。

5.2.17 受試者同意書

受試者於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。

5.2.18 試驗機構

執行臨床試驗之醫療機構。

 汗天宮醫療志實醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP001
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	August.01.2025
		頁數	page 6 of 12

5.2.19 試驗(計畫)主持人

試驗機構執行臨床試驗之負責人。

5.2.20 試驗委託者

臨床試驗之發起及管理者。

5.2.21 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。

5.2.22 主持人手冊

有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。

5.2.23 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。

5.2.24 利益衝突

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)不當影響。

5.2.25 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。

5.2.26 受試者(團體)代表

足以代表及維護受試者權益者。

5.2.27 易受傷害族群

亦指弱勢族群，包括未成年人(未滿 20 歲)、受刑人、孕婦、身心障礙者及經濟或教育狀況導致社會地位低下的人。

 汗天宮醫療志實醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP001
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	August.01.2025
		頁數	page 7 of 12

5.2.28 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。

5.2.29 第一類風險

相當於微小風險。

5.2.30 第二類風險

超過微小風險，但對受試者有直接利益。

5.2.31 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。

5.2.32 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。

5.2.33 醫療器材

用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

5.2.34 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。

5.2.35 有顯著風險醫療器材(中風險性、高風險性)

為促使人體生命延續或用於疾病的診斷、減緩、治療、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。

5.2.36 會議紀錄

是指適當由組成(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，並紀錄各項表決的結果。委員會對送將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。

 汗天宮醫療志實醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP001
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	August.01.2025
		頁數	page 8 of 12

5.2.37 法定人數

本會權職行使所需之最低出席人數限制。每次會議應有半數以上之委員出席，並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。

5.2.38 第一期臨床試驗(phase I，人體藥理學)

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。

5.2.39 第二期臨床試驗(phase II，治療探索)

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。

5.2.40 第三期臨床試驗(phase III，治療確認)

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。

5.2.41 第四期臨床試驗(phase IV，治療使用)

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。

5.2.42 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。

5.2.43 修正(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、其他相關檔案或展延核准期限。

5.2.44 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。

5.2.45 暫停計劃

 汗天宮醫療志實醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP001
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	August.01.2025
		頁數	page 9 of 12

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。

5.2.46 終止計畫

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)，得以主動或被動停止全部研究計畫，不再進行。

5.2.47 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。

5.2.48 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招開。

5.2.49 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。此項不良狀況與試驗藥品間不一定有因果關係。

5.2.50 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。

5.2.51 嚴重不良事件(Serious Adverse Event，SAE)

包括死亡、危及生命、導致病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾、先天性畸形、其他需做處置以防永久性傷害的不良事件。

5.2.52 未預期事件(Unanticipated Problems，UP)

5.2.52.1 非預期：記載於計畫書/主持人手冊/藥品仿單/受試者同意書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。

5.2.52.2 可能相關。

 汗天宮醫療志實醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP001
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	August.01.2025
		頁數	page 10 of 12

5.2.52.3 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。

5.2.53 安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan, DSMP)

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。

5.2.54 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。

5.2.55 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。

5.2.56 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。

5.2.57 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。

5.2.58 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要求。

5.2.59 查核

 汗天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP001
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	August.01.2025
		頁數	page 11 of 12

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。

5.2.60 會議議程

排定會議流程，條列會議所需完成之事項。

5.2.61 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。

5.3 新名詞的新增/變更

5.3.1 IRB 委員及相關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。

5.4 新名詞的核准

5.4.1 IRB 行政人員會在 IRB 會議中提案與討論。

6 名詞解釋

6.1 已於細則中說明。

7 參考文獻

7.1 Forum for Ethical Review Committees Asia and the Western Pacific 「Glossary of Terms and Definitions」 SOP# FE027 version 1.0 Effective data: 1 Aug. 2003 page 8 of 8 .

7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.

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

7.4 「人體研究法」華總一義字第 10700143921 號

7.5 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」行政院衛生署衛署醫字第 1071661626 號，2018

7.6 「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265075 號，2012

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP001
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	August.01.2025
		頁數	page 12 of 12

7.7 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」行政院衛生署衛署醫字第 1010265098 號，2012

7.8 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部衛授食字第 1091407788 號，2020

7.10 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020

7.11 「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