

財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	名詞解釋與定義作業流程	版本	2	頁數/總頁數	1/4
文件編號	AMD-3-041		制(修)訂日期	西元 2010 年 11 月 12 日		

1. 名詞解釋與定義：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. IRB 標準作業 流程小組	描述標題角色	1. 描述 IRB 個別職稱及角色依（補充說明 2.1）辦理。	
1. IRB 標準作業 流程小組	↓ 定義名詞	1. 定義名詞依（補充說明 2.2）辦理。	
1. IRB 標準作業 流程小組	↓ 新增/修正新名詞	1. 新增/變更新名詞依（補充說明 2.3）辦理。	
1. IRB 委員 2. 副主任委員 3. 主任委員	↓ 核准新附件	1. 核准新附件依（補充說明 2.4）辦理。	

2. 補充說明：

2.1 描述個別職稱及角色

2.1.1 主任委員

對外代表 IRB，主持 IRB 大會，簽署各項公文及證明書。

2.1.2 小組召集人

負責召開並主持小組委員會議。

2.1.3 標準作業流程小組

從 IRB 委員及工作人員中挑選 5-6 人，負責監督 IRB 標準作業流程的準備、審查及定期修訂。

2.1.4 IRB

IRB 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權益及福祉。依據國家及國際法規，IRB 有權同意、要求修正，以及不同意研究的進行。可視需要分成若干組，每組置委員五人至九人，一人為召集人，需由院內委員擔任；非醫療科技委員應有一人以上，至少一人為院外人員。各分組委員得互相代理出席會議。

2.1.4.1 委員的組成需反映出不同背景足以確保：

2.1.4.1.1 專門技術及經驗以對研究活動提供充分的審查。

2.1.4.1.2 考量種族、性別及文化背景。

2.1.4.1.3 對社區及病患族群的態度與關切之敏感度。

2.1.4.1.4 相關法規、法律及專業行為和執行標準的知識。

2.1.4.1.5 委員不參與任何與其有利益關係的研究計畫之審查程序。

2.1.4.1.6 無性別歧視。

2.1.5 IRB 委員

財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	名詞解釋與定義作業流程	版本	2	頁數/總頁數	2/4
文件編號	AMD-3-041		制(修)訂日期	西元 2010 年 11 月 12 日		

參與委員會運作，依據 IRB 委員資格需求被任命；IRB 會議中，個別委員具投票資格。

2.1.6 工作人員

2.1.6.1 執行秘書：負責例行性行政庶務。

2.1.6.2 幹事：協助例行性行政庶務。

2.1.6.3 審查藥師：負責 SAE 審查。

2.1.7 院外 IRB 審查

在某些情況下無法以試驗地點的 IRB 進行審查，例如試驗計畫主持人並非受聘於設有 IRB 的機構。試驗計畫可由試驗執行機構以外的 IRB 進行審查(如獨立的 IRB 或營利性 IRB)。因此，只須符合需求，IRB 可審查不在所在地執行的研究。

2.1.8 計畫主持人

負責執行及協調研究計畫的人。

2.1.9 聯絡人

在研究地點負責研究管理該計畫案，有時候計畫主持人也擔任聯絡人。

2.1.10 副主任委員

是 IRB 的委員；負責判定送審案件是否符合簡易審查適用範圍、免受試者同意書及指派兩位委員進行簡易審查；在需要時協助主任委員，支援 IRB 的行政事務。

2.1.11 易受傷害的受試者

是試驗參與者的一個類別，包括兒童、囚犯、孕婦、身心障礙者、原住民及經濟或教育狀況導致社會地位低下的人，他們較容易遭受脅迫及不適當程序的影響。

2.2 定義名詞

2.2.1 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、含有溝通的記錄及報告。

2.2.2 行政文件

標準作業流程記述之各種文件，包括委員會議正式會議記錄、IRB 會議記錄及投票記錄，以及標準作業流程、如標準作業流程記述之歷史性檔案及主檔、標準作業流程分配、執行及檔案維護等文件。

2.2.3 偏差

無法或未曾依據目前由 IRB 核准的標準作業流程執行作業的任何事例。

2.2.4 簡易核准

用以核准涉及風險極微的研究及經由 IRB 核准的現行研究活動所作之「小幅」修改，須經 IRB 副主任委員進行審查。

2.2.5 簡易審查

負責判定送審案件是否符合簡易審查適用範圍及指派 2 位委員進行簡易審查。

2.2.6 結案報告

在最後一位受試者完成全部看診及所有不良事件均得到適當的解決之後，須對研究活動作出必要的審查，並以書面報告呈給 IRB。

對完成的研究作出完整且全面的書面描述，其中描述試驗材料和統計設計、呈現及評估試驗結果和統計分析。

財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	名詞解釋與定義作業流程	版本	2	頁數/總頁數	3/4
文件編號	AMD-3-041		制(修)訂日期	西元 2010 年 11 月 12 日		

2.2.7 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，仍須予以存檔。

2.2.8 非活動性研究檔案

結案報告經審查及接受之研究計畫，其所屬的獲核准及支持性文件（計畫書、計畫書修正版本、受試者同意書、宣傳資料、計畫主持人及研究地點資訊）、含有溝通的記錄及計畫主持人的通訊，以及由 IRB 核准的每一項研究的相關報告（包括進度報告、研究中新藥安全報告、受試者受傷報告、科學性評估等）。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。

2.2.9 研究中新藥品

研究中新藥品是指用於臨床試驗的一種新物質、抗生素或生物學的產品。此名詞亦包括用於體外以診斷為目的的生物學產品。以目的而言，「研究中藥品」與「研究中新藥品」兩詞被認為是同義的。

2.2.10 醫療器材

醫療器材係指任何非經由化學作用或被代謝來達成其任何意圖目的之健康照護產品。醫療器材包括的項目如診斷性檢驗套件、拐杖、電極、特殊病床、心臟整律器、動脈移植物、眼球內水晶體及骨科矯形釘等。醫療器材也包括診斷輔助物品，如用作體外診斷疾病及其他情況（如懷孕）的試劑及檢驗套件。

2.2.11 研究用醫療器材

醫療器材其安全性或效果的檢測被作為臨床研究目標者。

2.2.12 非危害性器材

非危害性器材是指不會引起顯著風險的研究性器材。

2.2.13 主檔

將標準作業流程、指引、說明、具有制定者、審查者及獲授權人員真實簽署的手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。

2.2.14 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，以及棄權的理由。

2.2.15 新研究檔案

是指首次送至 IRB 核准的研究計畫書，其中包括受試者同意書、主持人資格、藥物或設備資訊及宣傳資料（視需要）。這亦包括曾被 IRB 拒絕核准的研究之重申請案。

2.2.16 順從性不良記錄

本記錄包含委員會認為未遵守國家或國際法令，或未對委員會的要求作出回應的計畫主持人名單，並列出被委員會判定為順從性不良的事件。

2.2.17 進度報告

每年到期時 IRB 通知提醒主持人繳交期中報告，IRB 可斟酌情況而要求更頻繁的報告。

2.2.18 計畫書修正

財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	名詞解釋與定義作業流程	版本	2	頁數/總頁數	4/4
文件編號	AMD-3-041		制(修)訂日期	西元 2010 年 11 月 12 日		

在研究計畫的規劃或進行期間研究計畫書的修改。修正是對研究計畫預見的改變，它須經試驗委託者正式核准。

2.2.19 法定人數

委員會召開會議均須與會者作出決定。如果標準作業流程規定至少有 5 名委員，法定人數至少須有 1 名醫療科技人員、1 名非醫療科技人員、1 名院外委員、非單一性別，且須在會議進行討論和表決的部分全程在場。

2.2.20 危害性器材

危害性器材是指研究中的器材具有下列情況者：(1) 用作移植物且具有嚴重危及受試者健康、安全或福利的可能性；(2) 用作支持或維繫人類生命且具有嚴重危及受試者健康、安全或福利的可能性；(3) 對疾病的診斷、治療、緩和或處置或其他預防人類健康受損具實質重要性的器材，且具有嚴重危及受試者健康、安全或福利的可能性；(4) 其他具有嚴重危及受試者健康、安全或福利可能性的器材。

2.3 新增/變更新名詞

2.3.1 無論何時，若認為必要，歡迎委員提出新增任何名詞，或對本標準作業流程所定義的任何名詞提出改正建議。

2.3.2 寫出你的建議。

2.3.3 將你的建議送交 IRB 副主委。

2.4 核准新附件

2.4.1 IRB 副主委會在標準作業流程小組會議中提案。

2.4.2 提案將會被討論出進一步的意見。

2.4.3 標準作業程序小組提至委員大會作成同意和核准。

3. 使用表單

4. 相關文件

5. 解釋名詞

6. 參考文獻：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Glossary of Terms and Definitions」 SOP# FE027Version 1.0Effective date: 1 Aug.2003 Page 8 of 12.

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

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

6.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政署，2002。

6.5 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。

6.6 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005。

6.7 「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。