



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP001
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	1/7

名詞解釋與定義作業程序
SOP for Glossary and Definition

目 錄

1. 目的	2
2. 適用範圍	2
3. 適用法規及準則	2
4. 職責	2
5. 定義	2
6. 程序概述	2
7. 程序	2
7.1 個別執掌的描述(Description of individual titles and roles)	2
7.2 名詞的定義(Definition of terms)	4
7.3 新增/修正名詞(Addition / Amendment of terms)	6
8. 附件	6



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP001
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	2/7

名詞解釋與定義作業程序
SOP for Glossary and Definition

1. 目的

此標準作業程序規範之目的為本會所使用的名詞、縮寫及標題等定義提供指引，藉以促使利用及了解本會的標準作業程序和活動。

相關的定義分為兩部分：

- 本會相關人員個別執掌之定義。
- 本會標準作業程序中專有名詞及縮寫的描述和定義。

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於所有本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)的活動和標準作業程序，以及相關工作人員。

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

本會標準作業程序小組有職責定義相關名詞並由委員同意其解釋方式。

5. 定義

以下定義來自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗準則(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	個別執掌的描述(Description of individual titles and roles)	標準作業程序小組
2	名詞的定義(Definition of terms)	標準作業程序小組
3	新增/修正名詞(Addition / Amendment of terms)	標準作業程序小組

7. 程序

7.1 個別執掌的描述(Description of individual titles and roles)

7.1.1 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會及 A、B、C 四委員會(以下簡稱本會)

本會的成立是以審查及監測涉及人類受試(訪、檢)者的醫學研究為目的。審



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP001
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	3/7

名詞解釋與定義作業程序
SOP for Glossary and Definition

查的主要目標為確保受試(訪、檢)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，以及不同意研究的進行。

本會自民國 103 年起包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會及 A、B、C 共四個委員會，本會設有總召集人 1 位及四個委員會之主任委員，行政事務由本校人體研究處審查行政組協助，該組組長為執行秘書。各委員會至少置 15 名委員，且至少 2/5 為院外人員與單一性別不得低於三分之一。各委員會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：

- 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。
- 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試驗/研究計畫之審查程序。
- 無性別歧視。

7.1.1.1 審查範圍包含如下：

7.1.1.1.1 人體試驗/臨床試驗：依醫療法第 8 條定義人體試驗係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、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。依藥物優良臨床試驗準則第 3 條定義臨床試驗係指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。

7.1.1.1.2 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。

7.1.1.1.3 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。

7.1.2 標準作業程序小組

由總召集人從本會委員中挑選，負責本會標準作業程序的準備、審查及定期修訂，本會標準作業程序一致適用四個委員會。

7.1.3 總召集人

為本會委員及維持本會運作之主要負責人；對外代表本會，主持本會會議和簽署以本會為名義之各項公文及證明文件。

7.1.4 各委員會主任委員

分別為各該委員會委員，維持各該委員會運作之主要負責人；對外代表各該委員會，分別主持各該委員會會議和簽署核准函。

7.1.5 各委員會副主任委員

各委員會視需要指定副主任委員，必要時代理行使委員會主任委員之職責。



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP001
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	4/7

名詞解釋與定義作業程序
SOP for Glossary and Definition

7.1.6 各委員會委員

符合委員遴聘資格和專業資歷等條件，參與各該委員會的運作。各委員會委員組成須依照相關法規之規定，並符合 ICH-GCP 規範。

7.1.7 醫療/科學及非醫療/非科學委員

本會所稱醫療/科學委員係以醫療、護理、醫事背景委員稱之；非醫療/非科學委員係指法律、宗教、社會工作背景之委員。本會審查以委員專業、審查品質等為分案依據，可能依試驗/研究案由 2 位醫療/科學委員或 1 位醫療/科學加 1 位非醫療/非科學委員審查(必要時增加獨立諮詢專家)，惟若由 2 位醫療/科學委員審查時，其中一位應嫻熟受試(訪、檢)者同意書之審查。

7.1.8 行政單位(人體研究處審查行政組)

包括組長(執行秘書)和行政人員，負責各委員會行政庶務以支援各委員會運作。

7.1.9 試驗/研究主持人

負責執行及協調試驗/研究計畫的人。藥品臨床試驗之主持人，須符合衛生福利部執行國內藥品臨床試驗主持人資格條件(衛生署衛署藥字第 0960313760 號)。人體試驗之主持人，須符合衛生福利部公告之人體試驗管理辦法所定義之主持人資格條件。

7.2 名詞的定義(Definition of terms)

7.2.1 執行中的研究檔案

經本會核准且仍在進行之研究檔案，包含已被核准的文件、溝通的紀錄及報告。

7.2.2 行政文件

標準作業程序記述之各種文件，包括本會會議紀錄及投票紀錄以及標準作業程序。

7.2.3 非執行中試驗/研究檔案

已結案之試驗/研究計畫檔案稱之，其中可包含(計畫書、計畫書變更版本、受試(訪、檢)者同意書、宣傳資料、計畫主持人及試驗/研究地點資訊、進度報告、試驗/研究中新藥安全報告、受試(訪、檢)者受傷報告、科學性評估等)。非執行中試驗/研究檔案在試驗/研究完成後至少須保存三年，在需要時可以取出參考。所有有關財務利益/非財務關係的申報資料以及利益衝突審查決議的文件俟試驗/研究計畫結束後保存 15 年。

7.2.4 簡易審查

經本會執行秘書及總召集人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，其審查結果需呈各該委員會開會核備。

7.2.5 結案報告



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP001
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	5/7

名詞解釋與定義作業程序
SOP for Glossary and Definition

當計畫結束時，計畫主持人應繳交完整之結案報告給本會。

7.2.6 會議紀錄

指由適當組成（有法定人數出席）的本會會議的正式紀錄，其中記載了議程所列的事件、活動及行動。會議紀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。本會會對送交一般審查的每份計畫分別表決。表決採不記名投票方式，紀錄應註明各項決定的票數。

7.2.7 期中報告

為獲得本會核准展延計畫，主持人須以書面報告呈交其研究活動以供持續審查。本會可視情況要求更頻繁的報告。

7.2.8 計畫案修正

通過證明函核發後，研究計畫任何修改須經本會核准。

7.2.9 法定人數

本會召開會議均須與會者作出決定。本會各委員會召開審查會議應有半數以上之委員出席，其中至少 1 人為機構外之非具生物醫學科學背景委員，且須在會議進行討論和表決時全程在場。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

需符合下列條件始可召開會議：

- (1) 至少 1 人為醫療/科學委員。
 - (2) 若本次會議討論之案件包含 TFDA 或國際衛生機關（如：FDA）監管之案件，至少 1 人需為具醫師執照之委員，
 - (3) 至少 1 人為非醫療/非科學委員（具法律背景或其他公正人士）。
 - (4) 至少 1 人為機構外委員，並且與現有之委員無親屬關係。
 - (5) 至少 1 人代表一般受試者的立場。
- （請注意，一個委員可能代表一個以上的類別。）

7.2.10 弱勢團體(Vulnerable subjects)

可能會因為受參與試驗/研究之預期利益(Undue influence)，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加(Coercion)試驗/研究的受試(訪、檢)者。例如：學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。其他易受傷害的受試(訪、檢)者包括絕症患者、安置在護理之家的人、失業或貧窮人家、發生危急情況的人、弱勢人種、無家可歸者、游牧民族、難民、少數民族與自己無法給予同意的人。

7.2.11 試驗/研究用醫療器材

醫療器材其安全性或效果的檢測被作為試驗/研究目標者。

7.2.12 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、



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP001
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	6/7

名詞解釋與定義作業程序
SOP for Glossary and Definition

心臟整律器、動脈移植物、眼球內水晶體及骨科矯形針等。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。

7.2.13 主檔/原始檔案文件

將標準作業程序、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。

7.2.14 危害性器材

危害性器材是指試驗/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(訪、檢)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(訪、檢)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(訪、檢)者健康、安全或福利的可能性；(4) 其他具有嚴重危及受試(訪、檢)者健康、安全或福利可能性的器材。

7.2.15 定義 IRB 成員及委員利益迴避之流程

7.2.15.1 本會成員應簽署 TMU-JIRB Form001 委員保密協定/利益迴避聲明書，並透露自己成為本會成員前後可能會引起利益迴避事宜。

7.2.15.2 諮詢專家應簽署 TMU-JIRB Form004 獨立諮詢專家/非本會人員保密聲明書，並在協助審查研究前透露可能會引起利益迴避的問題。

7.2.15.3 包含下列類型案件，如：

- (1) 一般審查。
- (2) 簡易審查。
- (3) 免予審查。
- (4) 不遵從(Non-compliance, NC)、非預期問題(unanticipated problem, UAP)、SAE、SUSAR 之審查。
- (5) 不合法令或 IRB 相關規定之審查。

7.2.15.4 IRB 委員、諮詢專家或其直系親屬涉入研究之設計、執行、審查或報告時，需利益迴避。

7.3 新增/修正名詞(Addition / Amendment of terms)

名詞之新增與修訂，則以 TMU-JIRB SOP002 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂進行。

8. 附件

無