



<http://www.vghks.gov.tw>

人體研究倫理審查委員會

名詞定義與解釋

編號

SOP 001

日期

Jun. 21, 2019

版本

10.0

頁數

1 of 8

目 錄

| | |
|-----------------------|---|
| 1. 目的 | 2 |
| 2. 範圍 | 2 |
| 3. 職責 | 2 |
| 4. 流程 | 2 |
| 5. 細則 | 2 |
| 5.1. 個別職稱及角色的描述 | 2 |
| 5.2. 名詞的定義 | 4 |
| 5.3. 新名詞的新增/變更 | 8 |
| 5.4. 新附件的核准 | 8 |
| 6. 名詞解釋 | 8 |
| 7. 參考文獻 | 8 |
| 8. 附件 | 8 |



| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 名詞定義與解釋 | 編號 | SOP 001 | 日期 | Jun. 21, 2019 |
| | | 版本 | 10.0 | 頁數 | 2 of 8 |

1. 目的

為高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會（Institutional Review Board 以下簡稱 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，藉以促使利用及了解 IRB 的標準作業程序。

相關的定義分為兩部分：

1. 在 IRB 標準作業程序中個別角色的描述和定義。
2. 在 IRB 標準作業程序中名詞及縮寫的描述和定義。

2. 範圍

適用於所有 IRB 的標準作業程序，及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

| | 程序 | 負責人/單位 |
|---|-------------------|--------------|
| 1 | 標題及角色的描述 ↓ | IRB 標準作業程序小組 |
| 2 | 名詞的定義 ↓ | IRB 標準作業程序小組 |
| 3 | 新標題及名詞的新增/修正 ↓ | IRB 標準作業程序小組 |
| 4 | 新附件的核准 | IRB 標準作業程序小組 |

5. 細則

5.1. 個別職稱及角色的描述

5.1.1. 主任委員

是 IRB 的委員。

對外代表 IRB，主持 IRB 相關會議，簽署各項公文及證明書。

5.1.2. 副主任委員

是 IRB 的委員。

在需要時協助主任委員主持會議，在利益迴避原則及特別情況時，得代

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 名詞定義與解釋 | 編號 | SOP 001 | 日期 | Jun. 21, 2019 |
| | | 版本 | 10.0 | 頁數 | 3 of 8 |

表主任委員簽署各項公文及證明書。

5.1.3. IRB 標準作業程序小組

由委員分成 2-5 組，負責制訂及修訂標準作業程序，每組有一名秘書處人員協助行政作業。

5.1.4. IRB

IRB 是在貝蒙原則下成立的，執行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的權益、安全及福祉。依據國家及國際法規，IRB 有權同意、要求變更，以及不同意研究的進行。

委員的組成須反映出不同背景足以確保：

1. 專門技術及經驗以對研究活動提供充分的審查。
2. 對社區及病患族群的態度與關切之敏感度。
3. 相關法規、法律及專業行為和執行標準的知識。
4. 委員不得參與任何與其有利益關係或利益衝突之研究計畫的審查程序。
5. 無性別、種族歧視。

5.1.5. IRB 委員

參與委員會運作，由 IRB 主任委員依據本會委員資格聘請擔任之。審查送審 IRB 的之計畫案，包含：新計畫案、計畫修正案、追蹤審查案、期中報告及結案報告等送審文件。IRB 會議中，委員具有參與討論及表決之權利義務。醫療委員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表委員依衛生福利部規定認定之。

5.1.6. IRB 執行秘書

1. 由 IRB 的委員擔任，由主任委員指派。
2. 針對各式件負責分配 1 至 3 位委員進行審查，必要時得加送諮詢專家或特殊身分代表審查。
3. 當審查委員與計畫主持人意見有爭議時，由執行秘書負責協調。
4. 負責督導秘書處人員行政庶務。
5. 隨時協助主任委員及副主任委員，支援 IRB 之行政事務。
6. 其他。

5.1.7 IRB 副執行秘書

協助執行秘書執行業務。

5.1.8 秘書處

工作人員：受執行秘書監督之行政人員，負責行政庶務人員包含執行幹

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 名詞定義與解釋 | 編號 | SOP 001 | 日期 | Jun. 21, 2019 |
| | | 版本 | 10.0 | 頁數 | 4 of 8 |

事、幹事及其他行政人員等。

審查藥師：負責疑似非預期嚴重藥品不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction，簡稱 SUSAR)之審查。

5.1.9 計畫主持人

負責執行及協調研究計畫的專業人士。

5.1.10 聯絡人

在研究地點負責研究或管理該計畫案，計畫主持人亦可兼任聯絡人。

5.1.11 易受傷的受試者

受試者中的某一類，係指因缺乏能力行使知情同意、而無法保護自身利益者，如兒童、受刑人、原住民、孕婦、精神病患者等，他們較容易遭受脅迫及不適當程序的影響。

依藥品優良臨床試驗規範中，對易受傷害受試者的定義為「參與試驗而獲得之利益」或「拒絕參與而受到族群資深成員的報復」預料會對個人參與臨床試驗的意願造成不當的影響。身處於階級制度結構中的人，例如：學生（醫、牙、藥、護）、下屬員工（醫院／實驗室）、藥廠雇員、軍中人員、被拘留者、疾病無法治癒的病人、安養院的受養者、失業或極貧困的人、情況緊急的病人、種族上的弱勢族群、無家可歸的人、遊民、難民、未成年人及無自主能力的人等。

5.2. 名詞的定義

5.2.1. 執行中研究檔案

由 IRB 核准的進行中研究且已被核准的文件、含有溝通的紀錄及報告。

5.2.2. 行政文件

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 會議紀錄及表決紀錄，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、受試者說明及同意書（與「受試者同意書」相同）、標準作業程序分配、執行及檔案維護等文件。

5.2.3. 試驗偏差

未依據目前由 IRB 核准的標準作業程序或計畫執行的任何事例。

5.2.4. 簡易審查

符合衛福部所規定之簡易審查範圍規範的計畫，由 IRB 執行秘書分配委員進行審查，審查結果再送審議會追認。

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 名詞定義與解釋 | 編號 | SOP 001 | 日期 | Jun. 21, 2019 |
| | | 版本 | 10.0 | 頁數 | 5 of 8 |

5.2.5. 一般審查

研究內容涉及基因或不符合簡易審查之條件者，由 IRB 執行秘書分配委員進行初審，再送審議會複審。

5.2.6. 結案報告

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，亦需交代受試者情況。

5.2.7. 歷史檔案

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。

5.2.8. 已完成之研究檔案

經確認之結案報告，以及其核准及支持性文件（計畫書、計畫書變更版本、受試者同意書、宣傳資料、計畫主持人及研究地點資訊）、含有溝通的紀錄及計畫主持人的通訊，以及由機構委員會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。

5.2.9. 研究中新藥

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。研究中新藥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，「研究中藥物」與「研究中新藥」兩詞被認為是同義的。

5.2.10. 醫療器材

醫療器材之定義，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

5.2.11. 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。

5.2.12. 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）用作植入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、安全或福祉的可能性；（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。

| | | | | |
|--|-------------|------|---------|--------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | |
| | 名詞定義與解釋 | 編號 | SOP 001 | 日期 |
| 版本 | | 10.0 | 頁數 | 6 of 8 |

5.2.13. 非危害性器材

非危害性器材是指不會對受試者造成傷害的研究性器材。

5.2.14. 主檔

將標準作業程序、指引、說明及計畫主持人、審查者及被授權人員簽署相關原始文件版本，置放在管制的安全場所。

5.2.15. 會議紀錄

是指由適當組成（有法定人數出席）的獨立委員會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。紀錄採匿名方式，但註明了出席人員名單、通過、不通過等資料。

5.2.16. 新送審研究計畫

是指首次送至 IRB 審核的研究計畫書，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）等。這亦包括曾被 IRB 拒絕核准的研究之重新申請案。

5.2.17. 追蹤審查

為獲得 IRB 核准之計畫，主持人須依該計畫之追蹤審查頻率繳交追蹤報告，且一年至少一次，供本會審查。一般而言，IRB 會通知提醒主持人繳交這項報告，IRB 可斟酌情況而要求更頻繁的追蹤審查報告。

計畫主持人如欲展延人體試驗同意函時，則需於人體試驗同意函期限到期前二個月繳交期中報告送本會審查。

5.2.18. 計畫書修正

在研究計畫的規劃或進行期間研究計畫書的修正。修正是對研究計畫預見的改變，須經計畫主持人或試驗委託者提出並經 IRB 核准。

5.2.19. 法定人數

委員會召開會議均須與會者作出決定，因此會議需二分之一以上委員出席始得召開。每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員、不同性別、院外人士須各至少一人出席，始得成會。

5.2.20. 多數決

主席得不參與投票，或保留投票權在票數相同時，才投票。投票表決前應先確定可投票委員人數已達法定人數，投票之結果採複數決（plurality）方式，即群體中得票最多的決定（largest block），即使未達超過多數人的同意也算（相對多數）。DSMP(Data & Safety Monitoring Plan) 資料及安全監測計畫

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 名詞定義與解釋 | 編號 | SOP 001 | 日期 | Jun. 21, 2019 |
| | | 版本 | 10.0 | 頁數 | 7 of 8 |

5.2.21. 資料及安全監測計畫 (DSMP)

是用來保證每個研究在進行時有適當的監督和監測，進行臨床調查。透過這種監督，確保受試者的安全性及有效性和完整性。

5.2.22. 免審計畫

依據衛生福利部公告得免倫理審查委員會審查之人體研究案，仍須由委員會確認案件是否符合免倫理審查範圍，並由委員會核發免除審查計畫同意函。

5.2.23. 多中心研究計畫 (Multiple Center Trial)

一個以上的醫療機構共同執行的試驗研究計畫。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，以保持試驗研究的一致性。

5.2.24. 臨床試驗計畫追蹤與管理系統 (Protocol Tracking and Management System, PTMS)

陽明大學生物醫學資訊研究所，於 2007 年由美國國家衛生研究院 (NIH) 下的神經病變與中風研究所 (National Institute of Neurological Disorders and Stroke, NINDS)，引入一套臨床資訊與管理系統 (Clinical Informatics & Management System, CIMS)，該系統含臨床試驗計畫追蹤與管理系統 (Protocol Tracking & Management System, PTMS)。PTMS 主要控管臨床研究計畫的產生與申請人體研究倫理審查委員會的審查流程，讓試驗計畫主持人 (Principal Investigator, PI) 透過登入該系統申請臨床試驗計畫，由人體研究倫理審查委員會承辦人員 (Protocol Coordinator, PC) 執行線上行政審查作業，並分派相關的審查委員進行實質審查工作。

在修改美國 PTMS 的過程中，陽明大學與台大、北榮及三總三大醫學中心的人體研究倫理審查委員會合作，彙整國內 IRB 需求互相討論取得共識，建立一個各中心均可接受的流程，除合力設計出一個中文化介面，並開發多達數十種以上的新功能，以配合台灣需求和進階的系統服務。

PTMS 採用依角色 (role) 呈現畫面的運作模式：1. 一人可具多重角色；2. 選定角色後，只會看到與該角色相關的資料；3. 登入 (login) 後，可切換不同的角色而不需重新簽入。

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 名詞定義與解釋 | 編號 | SOP 001 | 日期 | Jun. 21, 2019 |
| | | 版本 | 10.0 | 頁數 | 8 of 8 |

5.3. 新名詞的新增/變更

無論何時，若認為必要，委員可提出新增任何名詞，或對本標準作業程序所定義的任何名詞提出改正建議，將建議交於大會討論通過。

5.4. 新附件的核准

- 5.4.1. IRB 主任委員會在會議中提案。
- 5.4.2. 提案經討論後做出進一步的意見。
- 5.4.3. 會議中作成決議。

6. 名詞解釋

無。

7. 參考文獻

- 7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「Confidentiality/Conflict of Interest Agreement」 SOP# FE 027 Version 1.0
Effective date:1 Aug. 2003 Page 8 of 12.
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.4 「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。
- 7.5 「人體研究法」，2019.1.2
- 7.6 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
- 7.7 「藥品優良臨床試驗準則」，2014.10.23
- 7.8 <https://www.cims.tw/ch/ptms-introduction>，臨床資訊管理系統。

8. 附件

無。