

## 名詞解釋與定義

|         |             |      |           |
|---------|-------------|------|-----------|
| 文件編號    | IRB001      | 制定日期 | 91/12/10  |
| 版次 / 頁數 | 第 7 版，共 4 頁 | 修訂日期 | 113/02/26 |

### 修訂記錄

| 版次    | 實施日期      | 修訂內容   |
|-------|-----------|--|
| 第 2 版 | 97/12/09  | 廢止「人體試驗申請作業辦法」，增加新規範   |
| 第 3 版 | 98/08/18  | 修訂：1、4.1.3、4.4.1、6<br>刪除：4.1.2、原 4.1.3~11 新增 4.1.2~10  |
| 第 4 版 | 102/04/08 | 修訂：4.1.3、4.1.5.2、4.1.9、4.2.4、4.4.1、4.2.5~19<br>刪除：4.1.3.1(1)~(6)、原 4.2.4、原 4.2.5~20 新增 4.2.5~19            |
| 第 5 版 | 103/03/17 | 修訂：改名天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、原快速(簡易)審查改為簡易審查   |
| 第 6 版 | 110/01/18 | 刪除文獻年份   |
|       | 111/01/17 | 檢視   |
| 第 7 版 | 113/03/01 | 修訂：4.1.1、4.1.2、將 4.1.3 與 4.1.4 整合、4.1.5.1、4.2.5.1、4.2.5.2、4.2.16、5<br>刪除：4.1.5.2 修正主委、執秘及工作人員的角色描述及整合作業敘述。 |

檢視/制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

- 1.目的：為天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院人體試驗委員會（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 的標準作業程序和活動。
  - 1.1 相關的定義分為兩部分：
    - 1.1.1 在 IRB 標準作業程序中個別角色的描述和定義。
    - 1.1.2 在 IRB 標準作業程序中名詞及縮寫的描述和定義。
- 2.適用範圍：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.作業說明：
  - 4.1 個別職稱及角色的描述：
    - 4.1.1 主任委員：
      - 4.1.1.1 為 IRB 的委員。
      - 4.1.1.2 對外代表 IRB，主持 IRB 大會，簽署各項公文及證明書。
    - 4.1.2 執行秘書：
      - 4.1.2.1 為 IRB 的委員。
      - 4.1.2.2 協助主任委員，支援 IRB 行政事務。
      - 4.1.2.3 負責判定送審案件審查類型，指派委員(送審案件類型相關規定依)進行案件審查；執行標準作業程序的定期檢視及修訂。
    - 4.1.3 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的權益及福祉。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。
    - 4.1.4 IRB 委員：參與委員會運作，依據 IRB 委員資格需求被任命，負責 IRB 計畫的審查及監督 IRB 標準作業程序的準備、審查。IRB 會議中，個別委員具投票資格。
    - 4.1.5 IRB 工作人員：
      - 4.1.5.1 幹事：負責例行性行政庶務，協助標準作業程序修訂及定期檢視。
    - 4.1.6 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。

4.1.7 計畫主持人：負責執行及協調研究計畫的人。

4.1.8 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。

4.1.9 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。

#### 4.2 名詞的定義：

4.2.1 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、含有溝通的紀錄及報告。

4.2.2 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、標準作業程序分配、執行及檔案維護等文件。

4.2.3 偏差：無法或未曾依據目前由 IRB 核准的標準作業程序執行作業的任何事例。

4.2.4 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。

#### 4.2.5 結案報告：

4.2.5.1 在最後一位受試者完成全部試驗程序及所有不良事件均得到適當的解決之後，須對研究成果作出必要的審查，並向 IRB 送審研究成果報告申請結案。

4.2.5.2 對完成的研究作出完整且全面的描述，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。

4.2.6 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。

4.2.7 非活動性的研究檔案：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 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。

4.2.8 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。

4.2.9 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。

- 4.2.10 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。
- 4.2.11 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。
- 4.2.12 主檔：將標準作業程序、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。
- 4.2.13 會議紀錄：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。會議紀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。
- 4.2.14 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。
- 4.2.15 順從性不良紀錄：本紀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。
- 4.2.16 期中報告：為獲得 IRB 核准展延計畫，主持人須向 IRB 定期送審報告呈交計畫執行狀況說明，供持續審查。一般而言，每年到期時 IRB 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報告。
- 4.2.17 計畫書變更：在研究計畫的規劃或進行期間研究計畫書的修改。變更是對研究計畫預見的改變，它須經試驗委託者正式核准。
- 4.2.18 法定人數：委員會召開會議均須與會者作出決定。如果標準作業程序規定至少有 5 名委員，法定人數至少須有 1 名醫事專業人員、1 名非醫事專業人員、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。
- 4.2.19 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。

4.3 新名詞的新增/變更：

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

4.3.2 寫出你的建議。

4.3.3 將你的建議送交秘書。

4.4 新附件的核准：

4.4.1 委員在委員會會議中提案，作成同意和核准。

4.4.2 提案將會被討論出進一步的意見。

5. 參考文獻：

5.1 人體研究法

5.2 藥事法

5.3 醫療器材管理法

5.4 人體試驗管理辦法

5.5 人體研究倫理委員會組織及運作管理辦法

5.6 藥品優良臨床試驗作業準則

5.7 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6. 流程圖：

## 名詞解釋與定義流程圖

