

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 4.1 版
	名詞解釋與定義	頁數	Page 1 of 7
		修訂日期	09/24/2019

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
2.0	04/14/2011	修訂為第二版
3.0	03/07/2014	修訂為第三版
3.1	07/02/2015	修訂副主任委員與總幹事工作職掌
4.0	03/05/2018	修訂為第四版
4.1	09/26/2019	新增 5.1.2 醫療委員與非醫療委員、5.2.2 臨床試驗、5.2.5 計畫案主審委員、5.2.13 一般審查之解釋與定義

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 4.1 版
	名詞解釋與定義	頁數	Page 2 of 7
		修訂日期	09/24/2019

1. 目的

提供佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會（簡稱委員會）使用的名詞、縮寫及標題等定義與指引，以利所有人員了解委員會的標準作業程序和活動。

2. 範圍

適用於所有本會的標準作業程序和活動，以及使用標準作業程序的成員。

3. 職責

本會有職責定義相關名詞並同意其解釋方式。

4. 流程



5. 細則

5.1 委員會工作職掌

5.1.1 委員會

本會依據「醫療法」及「人體研究法」設置，並符合 ICH-GCP 規範。宗旨為審查與監測涉及以人為受試者的醫學和社會科學研究，以確保受試者的權益及福祉。依據國家及國際法規，本會有權同意、要求變更或不同意其研究的進行。

5.1.2 委員

5.1.2.1 本會委員是依據委員會委員需求資格被任命，其任務為參與委員會的運作。本會委員依委員專業背景分為醫療委員與非醫療委員，醫療委員係以具醫療、護理、醫事背景委員稱之；非醫療委員係指具法律、宗教、社會工作背景之委員。

5.1.2.2 委員職責

5.1.2.2.1 參加本會各項相關會議。

5.1.2.2.2 負責審查送審計畫。

5.1.2.2.3 應定期接受相關講習訓練，每年至少 6 小時。

5.1.2.2.4 應簽署及遵守委員會規範的保密與利益衝突迴避承諾書。

5.1.3 主任委員

 <p>佛敎慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 4.1 版
	名詞解釋與定義	頁數	Page 3 of 7
		修訂日期	09/24/2019

為委員會委員，對外代表委員會，督導委員會日常行政事務。

5.1.4 副主任委員

為委員會委員，必要時得代理行使主任委員之職責。

5.1.5 總幹事

為委員會委員兼執行秘書，必要時得代理行使副主任委員之職責，負責協助委員會例行性行政事務。

5.1.6 幹事

為委員會辦公室行政人員，須簽署及遵守委員會規範之保密承諾，負責協助委員會例行性行政事務。

5.1.7 工作人員

為委員會辦公室行政人員，須簽署及遵守委員會規範之保密承諾，負責協助委員會例行性行政事務。

5.1.8 標準作業程序小組

由三至五名委員會委員與工作人員組成，負責標準作業程序的制定與修訂。

5.1.9 嚴重不良事件 (SAE) 評估小組

嚴重不良事件(SAE)評估小組負責本院發生之嚴重不良事件審查及建議應變事項。

5.2 名詞定義

5.2.1 人體試驗

依據醫療法第 8 條所稱之人體試驗，係指醫療機構依醫學倫理於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

5.2.1.1 新藥品

依據醫療法施行細則第 2 條，新藥品係指藥事法第七條所定之藥品。

藥事法第七條「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。依藥事法施行細則第二條，新成分：指新發明之成分可供藥用者。新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。

5.2.1.2 新醫療器材

依據醫療法施行細則第 2 條，「新醫療器材」係指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。

5.2.1.3 新醫療技術

依據醫療法施行細則第 2 條，「新醫療技術」係指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術。

5.2.2 臨床試驗

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 4.1 版
	名詞解釋與定義	頁數	Page 4 of 7
		修訂日期	09/24/2019

依據藥品優良臨床試驗準則與醫療器材優良臨床試驗作業規範，臨床試驗的定義為：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，或以評估醫療器材之安全與效能為目的，或以評估醫療處置之安全與效能為目的，而於人體執行之研究。

5.2.3 人體研究

依據人體研究法，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。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。

5.2.4 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。

5.2.5 計畫案主審委員(Primary Reviewer)

對本會個別計畫案件提供審查意見之委員或諮詢專家。

5.2.6 計畫主持人

負責執行、協調、評估受試者參與試驗的安全性並密切管控臨床試驗相關研究計畫的人員。

5.2.7 協調人

在研究地點負責管理該計畫案之人員，計畫主持人可同時擔任協調人。

5.2.8 弱勢(易受傷害)群體

5.2.8.1 「弱勢群體」的特徵，不單是他們的生命或生活容易受到傷害和威脅，也包括缺乏自身的能力去應付這些威脅，不足以維持最低限度的安全感、生活條件和尊嚴。

5.2.8.2 是受試者對象的一個類別，包括兒童、囚犯、孕婦、原住民、精神病患者、身心障礙者及經濟或教育狀況不佳的人，是較容易遭受強制、脅迫及受不適當程序的影響的受試者，無法發揮其自主決定是否參與試驗，對於這些研究群體應考量更多的安全保護措施。

5.2.9 非機構內之研究計畫案審查

無法由計畫主持人所屬機構進行審查之研究計畫，本會得接受委託代為審查。委託本會代為審查研究計畫之機構須與本院簽署審查委託協議書，並依本會相關規定進行研究計畫申請、審查、追蹤審查及監督查核。

5.2.10 初審案

指首次送至本會審查的研究計畫。

5.2.11 簡易審查

符合本會簡易審查案件範圍勾選表的計畫案，經總幹事確認後選派一~二位委員

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 4.1 版
	名詞解釋與定義	頁數	Page 5 of 7
		修訂日期	09/24/2019

進行審查，其審查結果需呈委員會會議核備。

5.2.12 免除審查

符合本會免除審查案件範圍勾選表的計畫案，經總幹事確認後選派一位委員進行審查，其審查結果需呈委員會會議核備。

5.2.13 一般審查

不符合本會簡易審查案件範圍勾選表或免除審查案件範圍勾選表的計畫案，經總幹事確認後選派一位醫療委員、一位非醫療委員並得視計畫案邀請一位諮詢專家進行審查，其審查結果需經委員會會議議決。

5.2.14 複審案審查

初審審查結果為修正後複審之計畫案，由原初審委員進行複審。

5.2.15 期中追蹤審查

5.2.15.1 追蹤審查本會核准之計畫案之執行情形，承辦人員得以書面通知，提醒主持人繳交報告。

5.2.15.2 本會得視情況要求更頻繁的報告次數。

5.2.16 計畫執行展延

計畫未能於原定執行期限完成時，計畫主持人應於到期日二個月前提出計畫變更審查申請展延執行期限。

5.2.17 變更案

計畫獲本會核准後，主持人如欲變更任何計畫內容，均須申請變更案審查，核准後方可依照變更後之計畫執行。

5.2.18 偏差

指無法或未遵循本會核准的相關規範，或違反本國執行臨床試驗之相關法令與研究倫理，經查證屬實者，分為違法與違規：

5.2.18.1 違法：主持人違反醫療法、人體研究法、人體試驗管理辦法、醫師法、藥事法或政府其他相關法令等。當損及受試者權益或造成傷害，情節重大，後果嚴重，經查證屬實者。

5.2.18.2 違規：主持人僅違背國內/國際相關人體臨床試驗準則及研究倫理，未涉及違反本國法令所規定事項。可能損及受試者權益或造成傷害，但情節較輕，經查證屬實，仍需接受本會議處。

5.2.19 計畫暫停與終止

5.2.19.1 經核准的試驗計畫案，主管機關、試驗委託者、計畫主持人或本會發現試驗執行中，有安全疑慮或顯著偏差事件發生得提出計畫暫停或終止。

5.2.19.2 暫停的計畫若要重新執行需再經本會核准，終止的計畫則不再執行。

5.2.20 撤案

新申請的計畫尚未獲本會核准通過前，申請人或計畫主持人若要撤回該案之審

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 4.1 版
	名詞解釋與定義	頁數	Page 6 of 7
		修訂日期	09/24/2019

查，可提出撤案申請。

5.2.21 結案報告

當計畫執行結束後，計畫主持人需繳交完整的書面報告，此報告應包含試驗材料、方法、試驗結果以及試驗計畫個案名單。

5.2.22 執行中的計畫檔案

經本會核准且仍在進行之研究檔案，包含已被核准的文件、相關的紀錄及報告。

5.2.23 非執行中的計畫檔案

指已撤案、結案或終止之計畫案相關文件，包括：計畫書、受試者同意書、招募廣告、計畫主持人資料、進度報告、結案報告、不良反應報告等，這些資料須妥善保存至試驗結束後至少三年，並於需要時可供隨時調閱參考。

5.2.24 行政文件

標準作業程序中記述之各種文件，包含本會會議紀錄、投票紀錄、各式作業程序相關表單以及標準作業程序。

5.2.25 主檔

指有制定者、審查者或授權人員親筆簽名的文件原始版本，須有保存的安全措施與管制。

5.2.26 歷史檔案

指過去曾經使用但目前已作廢或過期之文件檔案，為供參考備用，仍須建檔妥善。

5.2.27 會議紀錄

係指具有法定人數出席的委員會會議紀錄，包括議程所列的事件、活動及行動。會議紀錄應完整地紀錄審查的計畫案內容與表決結果，承辦人員於會後應盡速完成送交主任委員簽核，並妥善存放之。

5.2.28 開會法定人數

為召開研究倫理委員會會議及做成決議所需之最低出席人數，開會人數須有二分之一以上委員出席，且不得少於五名，並符合人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法之規定，其中至少一名醫療委員、一名非醫療委員、一名機構外委員、非單一性別。會議表決採多數決為原則，且參與投票之委員需於會議進行討論和表決時全程在場。

5.3 標準作業程序內容增修

5.3.1 本會委員得隨時提出新增或修正標準作業程序之建議。

5.3.2 將建議送交本會。

5.3.3 由委員會工作人員或標準作業程序小組制定新增案，提委員會會議討論核准。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 4.1 版
	名詞解釋與定義	頁數	Page 7 of 7
		修訂日期	09/24/2019

6. 附件
無