



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.1	檔案名稱	名詞解釋與定義 Glossary and Definition		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

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：

- 本委員會相關人員個別執掌之定義。
- 本委員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(包含高雄醫學大學暨附設中和紀念醫院人體試驗委員會第一人體試驗委員會委員、高雄醫學大學暨附設中和紀念醫院第二人體試驗委員會委員)以及相關工作人員。

3. 參考文件

- 3.1 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013年中文版，2013
- 3.2 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(2012年8月)
- 3.3 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(2014年2月)
- 3.4 藥品優良臨床試驗準則(2014年10月)
- 3.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research 2000
- 3.6 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(2012年7月)
- 3.7 醫療法(2014年8月)
- 3.8 人體試驗管理辦法(2016年4月)
- 3.10 人體研究法(2011年2月)
- 3.11 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(2012年7月)
- 3.12 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(2012年7月)



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.1	檔案名稱	名詞解釋與定義 Glossary and Definition		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

4.名詞定義

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

5.作業內容

5.1 流程

程序	權責
個別執掌的描述 (Description of individual titles and roles)	標準作業程序小組
新增/修正名詞 (Addition / Amendment of terms)	標準作業程序小組
標準作業程序中的相關名詞	標準作業程序小組

5.2 個別執掌的描述

5.2.1 人體試驗委員會(Institutional Review Boards, IRB)：本會共二個委員會，本會設有總召集人1位及二個委員會之主任委員、副主任委員、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低於三分之一。

審查範圍包含如下：

A. 臨床試驗：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。

B. 人體試驗：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



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.1	檔案名稱	名詞解釋與定義 Glossary and Definition		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

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。

C. 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。

D. 人體檢體：指人體(包括胎兒及屍體)之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質(含遺傳物質)，包括剩餘檢體。

E. 試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症。

5.2.2 標準作業程序小組(以下簡稱SOP小組)

由主任委員從本會委員中挑選，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二個委員會。人委會委員及工作人員提出新增名詞，或對本標準作業程序所定義的任何名詞提出改正建議。

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

名詞之新增與修訂，則以SOP小組針對標準作業程序之撰寫審查、頒佈與修訂進行。

5.4 標準作業程序中的相關名詞

5.4.1 人體研究參與者/受試者：接受研究人員進行研究的個人，研究內容包括對該個人進行調查、分析、檢驗、治療或其他介入性措施或互動，從中獲取數據或可辨識之個人資料。

5.4.2 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



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.1	檔案名稱	名詞解釋與定義 Glossary and Definition		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

(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。

5.4.3 利益衝突(Conflict of Interest ; COI)

指在一組狀況下，次要利益導引專業判斷或行動會對主要利益造成不當影響而產生風險。例如計畫主持人、研究人員、委員有個人的利益，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性，導致產生對受試者權益或安全不當之影響。

5.4.4 財務利益衝突 (Financial Conflict of Interest ; FCOI)：財務利益直接且有意義地影響研究之設計、執行、報告，或對機構應盡的義務和責任。

上述財務利益包括但不限於：

- A.與試驗委託者/廠商有聘僱關係。
- B.為試驗委託者/廠商之主管或負責人。
- C.為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問。
- D.試驗委託者所提供之年薪、產品或服務。
- E.擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)。
- F.獲得的股息(包括股票或其相等值)，或計畫案的經費贊助金額。
- G.獲得與研究有關的藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業、版權)
- H.收取或預期收到補助款，足以影響研究的結果。

5.4.5 顯著財務利益：指下列情形之一

- A.試驗委託者所提供之年薪、產品及服務，共超過新台幣 15 萬元。
- B.獲得的股息(包括股票或其相等值)共超過新台幣 15 萬元，或 5%計畫案的經費贊助金額。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.1	檔案名稱	名詞解釋與定義 Glossary and Definition		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.4.6 非財務利益衝突 (Non-Financial Conflict of Interest ; NFCOI)：指下列情形之一

A.IRB 審查委員為受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同主持人、協同主持人或委託人。

B.IRB 審查委員與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

5.4.7 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

5.4.8 執行中的研究檔案：經本會核准且仍在進行中之研究檔案，包含已被核准的文件、溝通的紀錄及報告。

5.4.9 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。

5.4.10 簡易審查：經本會執行秘書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。

5.4.11 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。

5.4.12 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，



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.1	檔案名稱	名詞解釋與定義 Glossary and Definition		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

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、基因、易受傷害計畫案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。

5.4.13 緊急會議：除了例行舉行的 IRB 會議外，依實際情況需要而緊急召開之會議。出席及投票委員人數均需達法定人數方得以召開。緊急會議得以視訊方式進行。

5.4.14 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：

- A. 至少1人為醫療/科學委員。
- B. 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
- C. 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）。
- D. 至少1人為機構外委員，並且與現有之委員無親屬關係。
- E. 至少1人代表一般受試者的立場。

5.4.15 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、



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.1	檔案名稱	名詞解釋與定義 Glossary and Definition		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

失業或貧窮人家、發生危急情況的人、弱勢人種、無家可歸者、遊牧民族、難民、少數民族與自己無法給予同意的人。

- 5.4.16 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
- 5.4.17 諮詢專家：不隸屬計畫執行單位或參與該研究，並提供研究計畫書公正的建議及評論者。
- 5.4.18 受試者(團體)代表：足以代表及維護受試者權益者。
- 5.4.19 特殊案件：包含易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患...等)、決定能力欠缺的受試者參與之案件、或有疑慮之案件。
- 5.4.20 易受傷害族群：包括孩童、囚犯、孕婦、身心障礙、難民、經濟能力較差、教育程度較低等，容易遭受強迫及不當影響者。
- 5.4.21 最小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。
- 5.4.22 第一類風險：相當於最小風險
- 5.4.23 第二類風險：超過最小風險，但對受試者有直接利益。
- 5.4.24 第三類風險：超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。
- 5.4.25 第四類風險：超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.1	檔案名稱	名詞解釋與定義 Glossary and Definition		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

得到價值的結果。

- 5.4.26 第一期臨床試驗(phase I)：以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者。指研發階段新藥用於人體試驗，測試人體藥物代謝或藥物動力作用，或研究劑量增加所導致的副作用。
- 5.4.27 第二期臨床試驗(phase II)：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。人體試驗藥物代謝、結構活動力的關聯或動力機制或應用研發新藥來探究生物現象或疾病進程。
- 5.4.28 第三期臨床試驗(phase III)：以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，對象為病人及對照組。Phase IIIa 尚未通過主管機關審核。Phase IIIb 已通過主管機關審核。採「實驗組—對照組」方式 驗證藥效，以獲取更多用藥安全的資訊，供醫師臨床使用參考。
- 5.4.29 第四期臨床試驗(phase IV)：藥物上市後的安全性監視，對藥物是否產生不良反應，進行長期的追蹤
- 5.4.30 安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan)：資料及安全監測計畫是一種程序，主要在確保受試者保護之充足及適當性，內容包括試驗主持人如何監督受試者的安全與福祉，描述嚴重不良事件、未預期事件如何處理及通報，計畫監測的廣度及頻率應根據可預期之試驗風險、複雜度及研究計畫大小訂定。
- 5.4.31 獨立數據監測委員會 (Independent Data Monitoring Committee; IDMC) (Data and Safety Monitoring Board; DSMB)：至少有3位獨立的專家組成之委員會，包含醫師、統計專家及生命倫理專家。通常為試驗委託者所設立，用來定期評估試驗進度、安全性數據與重要的療效指標，並建議試驗委託者是否繼續、修正或停止試驗。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.1	檔案名稱	名詞解釋與定義 Glossary and Definition		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- 5.4.32 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。
- 5.4.33 追蹤審查：任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜,包含 期中報告、嚴重不良事件或實地訪視監測。
- 5.4.34 變更案：在試驗進行中研究者決定修改計畫案，變更事宜包括已獲 IRB 核准但隨後需變更之部分及其他相關檔案。
- 5.4.35 結案報告：當計畫結束時，計畫主持人應繳交完整之結案報告給本會。
- 5.4.36 撤案：新申請之研究計畫案尚未核准前，申請者/計畫主持人欲撤回該研究計畫，即可提出撤案申請。
- 5.4.37 不良事件(Adverse Event, AE)：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不一定有因果關係。
- 5.4.38 藥品不良反應(Adverse Drug Reaction, ADR)：一般用於預防、診斷、治療疾病或調節生理功能的劑量下，藥品產生任何有害且非期望的反應。此項反應與試驗藥品間有合理之因果關係。
- 5.4.39 嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)：因試驗致發生下列反應者，如：
- A. 死亡：如病患死亡被認為係不良事件之直接結果。
 - B. 危及生命：如病患於發生不良事件時有死亡危險，或如繼續使用試驗產品可能造成病患死亡。(例如：心臟節律器功能喪失、胃腸道出血、骨髓功能抑制、輸液幫浦功能異常造成藥物劑量過量等。)
 - C. 導致病人住院或延長病人住院時間：如因不良事件發生導致病患需住院或延長住院時間。(例如：過敏性反應；偽膜性結腸炎；出血導致住院或延長住院時間等。)
 - D. 永久性殘疾：如不良事件對病患身體功能/結構、身體活動或生命品



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.1	檔案名稱	名詞解釋與定義 Glossary and Definition		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

質，造成嚴重性、永久性的改變、損害或傷害。(例如：因藥物引起過度凝集之腦血管意外、中毒、周邊神經病變等。)

E. 導致胎兒先天性畸形：如於懷孕前或懷孕期間暴露於藥品導致胎嬰兒不良結果。(例如：母親懷孕時服用 diethylstilbestrol 造成女性胎兒罹患子宮頸癌、thalidomide 造成胎兒畸形等。)

F. 其他可能導致永久性傷害需作處置者：懷疑因使用藥品造成需要內科或外科介入治療以防止病患永久性失能或傷害。(例如：Acetaminophen 劑量過量導致肝毒性，需以 acetylcysteine 治療以避免永久傷害；放射線設備造成之灼傷，需以藥物治療；螺絲破損需更換以避免長骨骨折之接合不良等。)

5.4.40 疑似非預期嚴重不良反應 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)：指與試驗相關之非預期嚴重藥品不良反應。

5.4.41 實地訪視：IRB或其代表們所執行的行動，現場訪視研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧研究對象、記錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。

5.4.42 試驗偏差：意指在不注意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究。

5.4.43 試驗違規：意指在蓄意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究。

5.4.44 追認：同意經聯合人體試驗委員會(JIRB)、國家衛生研究院倫理委員會(NHRI-IRB)、衛生福利部人體試驗委員會主審中心(C-IRB)及簽訂「臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制議定書」，或醫院「合作意向書」之人體試驗委員會審查之計劃，其審查包括科學審查及倫理審查。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.1	檔案名稱	名詞解釋與定義 Glossary and Definition		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- 5.4.45 免除知情同意：不用告知受試者研究相關資訊也不用簽署同意書。
- 5.4.46 改變知情同意：需告知受試族群研究相關資訊但不用簽署同意書。
- 5.4.47 易受傷害族群：包括孩童、囚犯、孕婦、身心障礙、難民、經濟能力較差、教育程度較低等，容易遭受強迫及不當影響者。
- 5.4.48 受刑人：受刑人是指被拘留在拘留所、監獄或懲處機構的人，或已被宣判或等待提訊、審判或判決而被拘留的人。包括法院授命在醫院或勒戒機構治療者。此定義適用於未成年人及成年人。
- 5.4.49 已婚之未成年人(Emancipated Minor)：有行為能力者。
- 5.4.50 成人(Adult)：達到法定年齡(年滿 20 歲)的人。
- 5.4.51 未成年人(Minor)：未滿法定成年年齡(20 歲)人，當中包括嬰兒、兒童，及少年。
- 5.4.52 無行為能力者：未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人。
- 5.4.53 有限制行為能力者：滿七歲以上之未成年人。
- 5.4.54 法定代理人(Legally Authorized Representative)：代理行使無行為能力、限制行為能力之權利義務之人。
- 5.4.55 法定監護人：父母均不能行使、負擔對於未成年子女之權利義務，或父母死亡而無遺囑指定監護人時。
- 5.4.56 決定能力欠缺者：如未成年人、法律宣告受監護及輔助之人、因疾病喪失決定能力之成人或無法完整表達自主意願者。
- 5.4.57 受監護宣告之人：對於因精神障礙或其他心智缺陷，致不能為意思表示或受意思表示，或不能辨識其意思表示之效果者，法院得因本人、配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、檢察官、主管機關或社會福利機構之聲請，為監護之宣告。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.1	檔案名稱	名詞解釋與定義 Glossary and Definition		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- 5.4.58 受輔助宣告之人：對於因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足者，法院得因本人、配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、檢察官、主管機關或社會福利機構之聲請，為輔助之宣告。
- 5.4.59 多中心研究計畫：一個以上的醫療機構共同執行的臨床試驗。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，以保持試驗的一致性
- 5.4.60 無顯著風險醫療器材(低風險性)：沒有顯著風險的實驗醫療器材。
- 5.4.61 有顯著風險醫療器材(中風險性、高風險性)：指實驗醫療器材 (1)可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。(2)為促使人體生命延續,而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。(3)用於疾病的診斷、減緩、治療或避免惡化,而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。
- 5.4.62 受試者同意書：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息,且參酌是否參與試驗之所有因素後,自願簽署願意參加試驗之文件。
- 5.4.63 試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。
- 5.4.64 試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
- 5.4.65 試驗委託者：臨床試驗之發起及管理者。
- 5.4.66 試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件,並得載明試驗之相關背景及理論。
- 5.4.67 主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.1	檔案名稱	名詞解釋與定義 Glossary and Definition		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- 5.4.68 IRB 委員：參與 IRB 所有活動的成員,委員組成須符合「人體 研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」
- 5.4.69 IRB 工作人員：協助委員會之運作的成員。
- 5.4.70 規範：對於作業或程序的基本要求,提供執行人員依循的準則。
- 5.4.71 保密協議：指秘密或不公開協議，用來保護研究資訊,使其他接觸資料者不致於濫用。在保密性協議下，任何類型的資訊都須被保密。協議必須建立在某段期間內，在該段期間內需維持資料的保密性
- 5.4.72 初審審查意見表：委員初次審查計畫案,所使用之意見表，為計畫審查的正式記錄
- 5.4.73 記錄：不論形式包括如：紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等。
- 5.4.74 期中報告：經核准的研究計畫案之執行進度與狀況報告。
- 5.4.75 暫停：經核准的研究計畫案,主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有安全疑慮,須進一步評估,得以主動或被動暫時停止執行部分或全部研究計畫。
- 5.4.76 終止：經核准的研究計畫案,主管機關/機構/試驗委託者/試驗主 持人/IRB 發現試驗執行中有顯著事件發生(例如:確認療效不佳 或安全有疑慮...等),得以主動或被動停止全部研究計畫,不再進行。
- 5.4.77 疑似非預期嚴重不良反應 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)：指與試驗相關之非預期嚴重藥品不良反應。
- 5.4.78 實地訪視：IRB 或其代表們所執行的行動,現場訪視研究單位,評估計畫主持人及機構執行情況,如何照顧研究對象、記 錄資料及通報發現,尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.1	檔案名稱	名詞解釋與定義 Glossary and Definition		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- 5.4.79 不遵從：不遵守國內/國際人體試驗相關法規、IRB 的政策或 人委會的要求或決定執行研究。
- 5.4.80 嚴重事件：指其事件影響研究的風險與利益,可能影響受試者 安全及繼續參與研究之意願。
- 5.4.81 輕微事件：指其事件不影響受試者安全及繼續參與研究之意願。
- 5.4.82 持續事件：指事件如果繼續發生,很可能會增加受試者的風 險,影響受試者參與試驗的權利、福祉及安全之風險增加或對研究的科學完整性有不良影響。
- 5.4.83 執行中之研究計畫檔案：各項目前已通過的計畫之計畫書、支 持性文件和報告。
- 5.4.84 非活動之研究計畫檔案：係指目前已無再執行之研究計畫案, 包含結案、終止、或撤案。
- 5.4.85 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。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。
- 5.4.86 近親：指其配偶及子女

6. 附件

無