



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

名詞解釋與定義作業指導書

文件編號：總院-人試委-文資-3-00001

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審核	核准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00001	文件 名稱	名詞解釋與定義作業指導書	頁次	1/7
				版次	01 版

1.人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)

依衛生福利部公告之人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法成立之獨立運作委員會，由具醫療背景之專業人員及非醫療背景之社會公正人士組成，執行審查、核准及監督人體研究計畫，以保護受試者的權利、安全與福祉。

2.主任委員

由機構選任，對外代表本委員會，判定送審案件是否符合簡易審查適用範圍及指派委員進行案件之審查，召開並主持人體試驗委員會會議，簽署各項公文及同意人體研究證明書。

3.副主任委員

由主任委員從委員中選任，主任委員不在時，代理主任委員之職務。

4.人體試驗委員會委員

參與人體試驗委員會所有活動之成員，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」及「人體研究法」之規定。

5.標準作業程序小組

由主任委員從本委員會的委員中遴選 5~8 人，負責本委員會標準作業程序的審查及修訂。

6.總幹事

接受主任委員指派，綜理秘書處業務。

7.秘書處工作人員

負責本委員會例行性事務，協助委員會運作之成員。

8.計畫主持人

執行及協調人體研究計畫的負責人。

9.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、醫學等有關資訊的研究。

10.人體檢體



文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00001	文件 名稱	名詞解釋與定義作業指導書	頁次	2/7
				版次	01 版

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。

11. 臨床試驗

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。

12. 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。

13. 試驗藥品

臨床試驗中用來試驗之藥品、或當作參考之活性成分製劑或安慰劑，包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症或用於獲得有關核准用途之進一步資料。

14. 受試者/人體研究參與者

指接受研究人員進行的個人。研究內容包括對該個人進行治療、檢驗、介入性措施或其他調查、分析、互動等，從中獲取數據或可辨識之個人資料。

15. 試驗機構

執行人體研究、臨床試驗及人體試驗等研究之機構。

16. 研究中新藥

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。

17. 研究用醫療器材

以人體研究為目的，用以檢測其安全性或效果之醫療器材。

18. 醫療器材

藥事法第 13 條所稱醫療器材，包括項目如診斷、治療、減輕直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、



文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00001	文件 名稱	名詞解釋與定義作業指導書	頁次	3/7
				版次	01 版

用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

19. 無顯著風險之醫療器材臨床試驗

使用受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷資料，符合下列：

19.1 試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。

19.2 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

19.3 未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

20. 有顯著風險醫療器材

指實驗醫療器材具有下列情況者：（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、治癒、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。

21. 試驗偏差/違規事件

計畫主持人未遵循經本委員會核准之計畫書內容及程序來執行研究計畫。

22. 法定開會人數

本委員會行使職權所需之最低出席人數；應有半數以上委員出席，含研究機構外非具醫療背景之委員至少一人以上，且出席委員不得為單一性別，始得開會。

23. 會議記錄

由適當組成（符合法定開會人數出席）所召開會議的正式記錄。記載議程所列的事件、活動及行動。完整地記錄出席、列席人員，各項不記名投票表決的票數及結果。



文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00001	文件 名稱	名詞解釋與定義作業指導書	頁次	4/7
				版次	01 版

24.計畫書變更

在研究計畫進行期間，修改研究計畫書的任何內容。變更是對研究計畫預見的改變，它須經試驗委託者正式同意，並經本委員會正式核准。

25.簡易審查

適用於審查最小風險的計畫案，須符合主管機關公告「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」。

26.期中報告

經人體試驗委員會核准計畫案之執行進度及狀況報告。

27.結案報告

指研究完成或提早達成試驗目的之報告。

28.易受傷害之群體

28.1「易受傷害群體」，不單是指一群人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。

28.2 為受試對象的一個類別，意指較容易遭受強制、脅迫及受不適當程序之影響的受試者，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。例如未成年人、受刑人、孕婦、原住民、精神病人、缺乏自主能力、自願性受到限制者（例如經濟貧困或教育不足）、醫療緊急狀況沒有充份時間思考者如急診或加護病房病人、或無法治癒的致命性疾病者、人類後天性免疫不全病毒陽性患者及身處於階級制度結構中的人員...等。

29.新研究檔案

是指首次送至本委員會核准的研究計畫書及其研究相關資料，其中包括受試者同意書、主持人資格、藥物或器材資訊及宣傳資料。

30.執行中的研究計畫檔案

經本委員會審查通過仍於執行中狀態之計畫檔案，包括已通過之計畫書、支持性文件和報告。



文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00001	文件 名稱	名詞解釋與定義作業指導書	頁次	5/7
				版次	01 版

31.非執行中研究檔案

指已不再執行的計畫案，包含終止、結案或撤案之研究計畫檔案。

32.行政文件

包括委員會議正式會議紀錄及本會標準作業程序所述之歷史檔案及主檔等文件。

33.歷史檔案

一項過去曾經有用而目前已廢止或過期但仍有參考價值的文件檔案。

34.成人

達到法定年齡(年滿 18 歲)的人。

35.無行為能力者

未滿七歲或受監護宣告之人。

36.限制行為能力者

年滿 7 歲未滿 18 歲或受輔助宣告者

37.法定代理人

代理行使無行為能力、限制行為能力之權利義務之人。

38.法定監護人

未成年人無父母，或父母雙方都不能行使或負擔親權之責任，透過指定或者選定監護人來擔任法定代理人，保護並教養未成年的當事人；成年人因為精神障礙或其他心智缺陷，而無法有效行使自己的意志，因此受「監護宣告」後（禁治產宣告），也有監護人（亦為其法定代理人）。

39.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。

40.撤案

新申請之研究計畫案尚未獲得委員會核准前，申請者/計畫主持人欲撤回該研究計畫，即可提出撤案申請。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00001	文件 名稱	名詞解釋與定義作業指導書	頁次	6/7
				版次	01 版

41.新名詞的新增/變更

無論何時，若委員認為必要，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修正之建議。

42.新附件的核准

42.1 本委員會秘書、委員提案。

42.2 提案於會議中討論出一致的意見。

42.3 委員會會議中將意見作成同意和核准之決議。

43.PTMS 系統

臨床計畫追蹤與管理系統 (Protocol Tracking and Management System, PTMS)

44.參考文獻

44.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

44.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

44.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

44.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

44.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

44.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

44.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

44.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

44.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00001	文件 名稱	名詞解釋與定義作業指導書	頁次	7/7
				版次	01 版

- 44.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004
- 44.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號， 09 Apr, 2021
- 44.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020
- 44.13 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號)，5 Jul, 2012
- 44.14 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號) ，5 Jul, 2012
- 44.15 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，Jul, 2012