

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 1.5 版
	名詞解釋與定義	日期	2023/12/15
		頁數	Page 1 of 11

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/6/15	修訂 5.1.4 將副主任委員更改為總幹事，並直接刪除副主任委員稱謂。 新增 5.1.7.3 於每次召開研究倫理委員會會議前半小時，召開標準作業程序修訂會議。 修訂 5.2.16 未預期問題
1.2	2013/12/20	修訂 5.2.18 實地訪視內文 IRB 更名為 REC。 修訂 5.2.3.1 新藥品內文和 5.2.47 法定人數內文衛生署更名為衛福部
1.3	2015/06/26	新增名詞解釋 1.人體試驗：新增「學名藥生體可用率」、「生體相等性」 2.各期臨床試驗：phase I、phase II、phase III、phase IV 3.新增「醫療器材」各類風險 4.新增「利益衝突」相關名詞解釋 5.新增「疑似非預期嚴重不良反應」(SUSAR)解釋 6.新增「資料及安全性監測委員會」(DSMB)解釋
1.4	2018/10/19	名詞的定義 新增「副主任委員」解釋
1.4	2020/02/21	例行檢視
1.4	2021/02/26	例行檢視
1.4	2022/02/18	例行檢視
1.4	2023/02/17	例行檢視
1.5	2023/12/15	刪除「副主任委員」 「5.4.4 副主任委員 由委員會委員兼任，必要時得代理行使主任委員之職責。」 修訂 「5.4.5 總幹事 由委員會委員兼任，必要時得代理行使主任委員之職責。」
1.5	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 1.5 版
	名詞解釋與定義	日期	2023/12/15
		頁數	Page 2 of 11

1. 目的

提供佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱委員會）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。

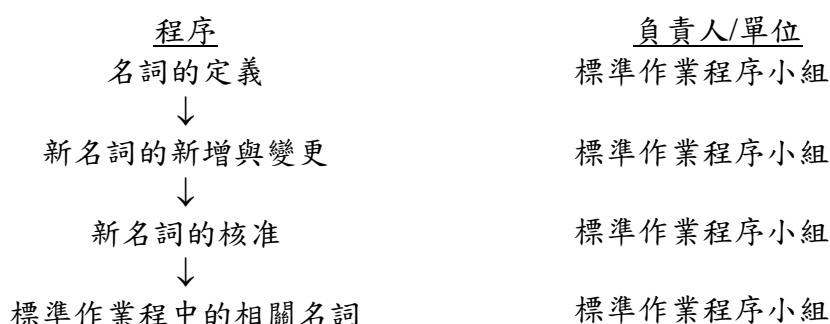
2. 範圍

適用於所有委員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

委員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 名詞的定義

5.1.1 委員會標準作業程序小組負責定義各章節標準作業程序中的名詞。

5.2 新名詞的新增與變更

5.2.1 委員會委員及行政助理提出新增名詞，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 新名詞的核准

5.3.1 標準作業程序小組會議中提案與討論。

5.3.2 依標準作業程序核准程序進行新名詞之核准。

5.4 標準作業程中的相關名詞

5.4.1 研究倫理委員會(Research Ethics Committee, REC)

委員會設立的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，本委員會有權同意、要求變更或不同意其研究的進行。

5.4.2 委員會委員

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 1.5 版
	名詞解釋與定義	日期	2023/12/15
		頁數	Page 3 of 11

5.4.2.1 委員會組成為依據醫療機構研究倫理委員會組織及作業基準規定，並符合 ICH-GCP 規範。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。

5.4.2.2 委員職責

5.4.2.1.1 參加研究倫理委員會各項相關會議。

5.4.2.1.2 負責審查送審計畫。

5.4.2.1.3 得在研究倫理委員會會議投票表決送審之計畫案及提案。

5.4.2.1.4 應簽署及遵守委員會規範的保密與利益衝突迴避承諾。

5.4.2.1.5 應定期接受相關講習訓練。

5.4.3 主任委員

對外代表委員會，督導委員會日常行政事務。

5.4.4 總幹事

由委員會委員兼任，必要時得代理行使主任委員之職責。

5.4.5 幹事

幹事為委員會工作人員，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。

5.4.6 標準作業程序小組

由委員會及委員會幹事所組成的一個小組，負責委員會標準作業程序的準備、審核及定期修訂。

5.4.7 諮詢專家

指當須審查的計畫因委員的專長領域無法涵蓋或存在須利益迴避的情況時，邀請院內其他醫事專家或院外特殊專業領域的相關人士協助審查或提供專業的諮詢。會中有發言權，但無投票權。

5.4.8 受試者代表

指當審查的計畫如有易受傷害族群【為未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、或其他缺乏自主能力或自願性受到限制者(例如經濟貧困、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、或無法治癒的致命性疾病者等)】，得邀請相關人員擔任受試者代表，參與大會之相關案件審查或提供諮詢意見。會前應簽署並遵守人體試驗相關之隱私及保密協定，並遵守利益衝突迴避原則。會中有發言權，但無投票權。

5.4.9 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。

5.4.10 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

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 1.5 版
	名詞解釋與定義	日期	2023/12/15
		頁數	Page 4 of 11

計畫的人員。

5.4.11 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。

5.4.12 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。

5.4.13 人體試驗

指新醫療技術、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。

5.4.13.1 新藥品

- 依據醫事法第七條所稱之新藥品，係指用於人體試驗之新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品，或其他在生產國已核准使用於人體之藥品，經中央主管機關認定在國內有施行人體試驗之必要，並公告者。
- 依據藥事法施行細則第二條，「新藥」係指經中央衛生主管機關審查認定屬以下情形之藥品：(1) 新成分：指新發明之成分可供藥用者。(2) 新療效複方：指已核准藥品具有新醫療效能，或兩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。(3) 新使用途徑：已核准藥品改變其使用途徑者。
- 依據 960412 衛署藥字 0960395954 函：已領有衛生福利部（以下簡稱衛福部）許可證藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其使用劑量如衛福部核准劑量範圍內者，得由試驗醫院研究倫理委員會依醫療法相關規定自行列管。由試驗主持人發起之學術研究用臨床試驗計畫，醫院研究倫理委員會本於權責審查有疑慮或有安全之虞者，得函送衛福部申請臨床試驗審查。

5.4.13.2 新醫療器材

依據醫療法施行細則，醫療法第 8 條所稱之新醫療器材，係指新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材，或其他在生產國已核准使用於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

5.4.13.3 新醫療技術

依據醫療法施行細則，醫療法第 8 條所稱之新醫療技術，係指下列之一者：

- 以藥品或醫療器材以外之物質，植入或移植人體施行治療，其安全或療效未經證實者。
- 以新程序或新方法施行者。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 1.5 版
	名詞解釋與定義	日期	2023/12/15
		頁數	Page 5 of 11

- 其他在國外已施行於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

5.4.13.4 生體可用率 (Bioavailability,BA)：指藥品有效成分由製劑中吸收進入全身血液循環或作用部位之速率 (rate) 與程度 (extent) 之指標。如係不具全身性吸收之藥品，則指以有效成分到達作用部位之速率與程度作評估之指標。

5.4.13.5 生體相等性 (Bioequivalence,BE)：指二個藥劑相等品或藥劑替代品，於適當研究設計下，以相同條件、相同莫耳劑量 (molar dose) 給與人體時，具有相同之生體可用率。

5.4.14 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。

5.4.15 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。

5.4.16 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。

5.4.17 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。

5.4.18 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。

5.4.19 易受傷害受試者之範圍

5.4.19.1 「易受傷害之受試者」，意指這類受試者較容易遭受強制、脅迫及不適當程序之影響，致使其無法發揮自主決定是否參與試驗，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。

5.4.19.2 易受傷害受試者之範圍，包括未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、或其他缺乏自主能力或自願性受到限制者（例如經濟貧困、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、或無法治癒的致命性疾病者），對於這些研究群體應考量更多的安全保護措施。

5.4.20 最低風險

指受試者可能遭遇的風險不會大於每天生活所會遇到的風險，或不會大於常規

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 1.5 版
	名詞解釋與定義	日期	2023/12/15
		頁數	Page 6 of 11

的檢驗或檢查所會遇到的風險。

- 5.4.21 第一類風險：低於最低風險或相當於最低風險。
- 5.4.22 第二類風險：超過最低風險，但對受試者有直接利益。
- 5.4.23 第三類風險：超過最低風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。
- 5.4.24 第四類風險：超過最低風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到有價值的結果。
- 5.4.25 醫療器材：藥事法第 13 條所稱醫療器材，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。
- 5.4.26 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。
- 5.4.27 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。
- 5.4.28 利益衝突：指在一組狀況中，次要利益引導專業判斷或行動會對主要利益造成不當影響而產生風險。例如指計畫主持人、研究人員、委員有個人的利益(次要利益)，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(主要利益)不當之影響。。
- 5.4.29 財務利益(Financial of interest)：指計畫主持人、研究人員、委員及其配偶、三親等以內之親屬擁有試驗委託者或廠商提供的具貨幣價值之任何事務；包括但不限於：
- 5.4.29.1 與試驗委託者/廠商有聘僱關係；
- 5.4.29.2 為試驗委託者/廠商之主管或負責人；
- 5.4.29.3 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問；
- 5.4.29.4 試驗委託者或產品或服務所提供之年薪；
- 5.4.29.5 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)；
- 5.4.29.6 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；
- 5.4.29.7 獲得與研究有關的藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)；或收取或預期收到補助款足以影響研究的結果。
- 5.4.30 顯著財務利益：指下列情形之一
- 5.4.30.1 試驗委託者或產品或服務所提供之年薪超過新台幣 15 萬元；
- 5.4.30.2 獲得的股息(包括股票或其相等值)超過新台幣 15 萬元，或超過 5%計畫案的經費贊助金額。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 1.5 版
	名詞解釋與定義	日期	2023/12/15
		頁數	Page 7 of 11

5.4.31 非財務利益(Non-financial of interest)：指下列情形之一

5.4.31.1 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或四親等之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

5.4.31.2 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。

5.4.31.3 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。

5.4.31.4 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。

5.4.31.5 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。

5.4.31.6 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。

5.4.32 緊急會議：除了例行舉行的研究倫理委員會(REC)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。

5.4.33 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。

5.4.34 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。

5.4.35 嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)：因試驗致發生下列反應者，如：

- 死亡—如病患死亡被認為係不良事件之直接結果。
- 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。)
- 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。)
- 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。)
- 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。)

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 1.5 版
	名詞解釋與定義	日期	2023/12/15
		頁數	Page 8 of 11

- 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。)

5.4.36 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。

5.4.37 未預期問題 (Unanticipated Problems; UP)：符合以下3個條件：

- 未預期 (unexpected)：記載於計畫書(study protocol)/主持人手冊(investigator brochure)/藥品仿單(product monograph)/受試者同意書(informed consent form)之不良反應稱之為預期，未記載於上述資料的事件、或發生率嚴重性超過預期之情形，則稱之為未預期。
- 可能相關。
- 對受試者及其他研究人員的傷害(身體、心理、經濟及社會層次)超過已知的風險。

5.4.38 資料及安全性監測計畫(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。

5.4.39 資料及安全性監測委員會 (Data and Safety Monitoring Board; DSMB)：為由試驗委託者或計畫主持人所成立之獨立的委員會，定期評估試驗的進度、安全性數據與重要的療效指標。

5.4.40 實地訪視：REC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。

5.4.41 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。

5.4.42 成人(Adult)：達到法定年齡(年滿20 歲)的人。

5.4.43 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。

5.4.44 無行為能力者：未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人。

5.4.45 有限制行為能力者：滿七歲以上之未成年人。

5.4.46 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。

5.4.47 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。

5.4.48 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

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 1.5 版
	名詞解釋與定義	日期	2023/12/15
		頁數	Page 9 of 11

能力之成人或無法完整表達自主意願者。

5.4.49 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。

5.4.50 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。

5.4.51 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。

5.4.52 初審案

指首次送至本委員會審查的研究計畫。

5.4.53 簡易案審查

符合本委員會簡易審查案件範圍勾選表的計畫案，經本委員會總幹事確認後選派二位委員或審查專家進行審查，其審查結果需呈委員會會議核備。

5.4.54 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案審查。

5.4.55 期中追蹤審查

5.4.55.1 追蹤審查本委員會核准之計畫案之執行情形，幹事得以書面通知，提醒主持人繳交報告。

5.4.55.2 委員會得視情況要求更頻繁的報告次數。

5.4.56 計畫執行展延

計畫未能於執行同意函到期日完成時，計畫主持人應於到期日二個月前申請展延。

5.4.57 變更案

計畫獲委員會核准後，主持人如欲變更任何計畫書內容，均須向委員會申請核准後，方可依照變更後之計畫執行。

5.4.58 試驗暫停

5.4.58.1 委員會可於下列情況提出試驗暫停：

- 經人體試驗委員會查核發現有違反計畫書執行內容。
- 經中央主管機關、廠商或主持人來文通知暫停執行之計畫。
- 違反現行法令、醫學倫理和人體試驗相關規範者。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 1.5 版
	名詞解釋與定義	日期	2023/12/15
		頁數	Page 10 of 11

5.4.58.2 幹事通知主持人暫停執行中之試驗並提出試驗暫停報告。

5.4.59 偏差

指無法或未遵循本委員會核准的相關規範，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：

5.4.59.1 違法：主持人違反醫療法、醫師法、食品衛生管理法、健康食品管理法或本國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。

5.4.59.2 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，仍需接受本委員會議處。

5.4.60 試驗終止

試驗於原執行期限或同意函到期前停止。

5.4.61 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，此報告應包含詳盡的試驗材料、方法、試驗結果以及試驗計畫個案名單。

5.4.62 執行中的計畫檔案

經本委員會核准且仍在進行中之研究檔案，包含已被核准的文件、相關的紀錄及報告。

5.4.63 非執行中的計畫檔案

指已結案或終止之試驗計畫相關文件，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，這些資料須保存至試驗結束後至少三年，需要時可隨時調閱參考，並妥善保管於鎖櫃中。

5.4.64 行政文件

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

5.4.65 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。

5.4.66 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。

5.4.67 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，幹事於會後應盡速完成

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 01
		版本	第 1.5 版
	名詞解釋與定義	日期	2023/12/15
		頁數	Page 11 of 11

送交主任委員簽核，並妥善存放之。

5.4.68 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，並符合衛福部之規定，其中至少一名醫療委員、一名非醫療委員、一名院外委員、非單一性別。會議表決採多數決為原則，但參與投票之委員需在會議進行討論和表決時全程在場。

5 名詞解釋

無

6 參考文獻

- 7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.3 醫療法及醫療法施行細則
- 7.4 藥事法及藥事法施行細則
- 7.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 7.6 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 7.7 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

8.附件

無