目錄

1 目的.....3
2 規範.....3
3 職責.....3
4 作業程序.....3
5 細則.....4
5.1 名詞的定義.....4
5.2 新名詞的新增與變更.....4
5.3 新名詞的核准.....4
5.4 標準作業程序中的相關名詞.....4
6 名詞解釋.....12
7 附件.....12
附件一 法規及文獻參考.....13

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.1	104 年 12 月 30 日	105 年 6 月 18 日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 衛生主管機關更名 本院全銜更名 錯字修正
1.1	105 年 11 月 11 日	105 年 11 月 11 日		例行檢視
1.1	106 年 09 月 13 日	106 年 09 月 13 日		例行檢視
1.2	107 年 11 月 16 日	107 年 11 月 19 日	視現況需要修訂作業程序	【刪除】 5.4.14委員會行政助理 【增訂】 5.4.14主任委員 5.4.15副主任委員 項次修正 【修訂】 衛生主管機關更名 本院全銜更名 錯字修正
1.2	108 年 10 月 21 日	108 年 10 月 21 日	例行檢視	
1.2	109 年 09 月 30 日	109 年 09 月 30 日	例行檢視	
1.2	110 年 10 月 02 日	110 年 10 月 02 日	例行檢視	
1.3	111 年 04 月 26 日	111 年 07 月 02 日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 5.4.26.1 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； 5.4.26.2 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。
1.4	112 年 05 月 11 日	112 年 08 月 10 日	視現況需要修訂作業程	【修訂】 5.4.33 易受傷害受試者

			序	（VulnerableSubjects） 5.4.82 成人（Adult）：達到法定年齡（年滿 18 歲）的人。 5.4.83 未成年人（Minor）：未滿法定成年年齡（18 歲）人，當中包括嬰兒、兒童，及少年。 **6.名詞解釋** 6.1審查天數：皆以工作天計算。
1.5	113 年 10 月 08 日	113 年 12 月 11 日	視現況需要修訂作業程序	【增訂】 5.4.55.4 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關（衛生福利部）或其委託機構（財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心），並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。 5.4.55.5 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關（衛生福利部）或其委託機構（財團法人藥害救濟基金會），並提供詳細書面資料。

名詞解釋與定義

1. 目的

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

2. 規範

適用於本會所有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. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	名詞的定義 ↓	標準作業程序小組
2	新名詞的新增與變更 ↓	標準作業程序小組
3	新名詞的核准 ↓	標準作業程序小組
4	標準作業程中的相關名詞	標準作業程序小組

5. 細則

5.1 名詞的定義

5.1.1 本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 本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

5.4.01 研究倫理委員會(Research Ethics Committee, REC)：依衛生福利部規定，由具生物醫學科學背景之專業人員與非生物醫學科學背景之社會公正人士所共同組成，由佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院正式成立之獨立運作委員會，執行審查、核准及監督人體研究案，以保護受試者之權利、安全與福祉。本會的全名為「佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院」，本會所訂標準作業程

序之各章節頁首處，以「大林慈濟醫院研究倫理委員會」簡稱，標準作業程序之各章節相關內文則以「本會」稱呼，另外，部份表單以「REC」作為本會稱呼。

5.4.02 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。

5.4.03 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。

5.4.04 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。

5.4.05 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。

5.4.06 受試者：參加人體研究之個人。

5.4.07 受試者同意書：受試者於受告知並了解將參與之人體研究相關訊息，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。

5.4.08 試驗機構：執行人體研究之醫療機構。

5.4.09 試驗主持人：試驗機構執行人體研究之負責人。

5.4.10 試驗委託者：人體研究之發起及管理者。

5.4.11 試驗計畫書：記載人體研究之目的、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。

5.4.12 主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。

5.4.13 委員會委員：參與委員會所有活動的成員，委員組成須符合人體研究法及人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法之規定。

5.4.13 主任委員：為委員會之人員，統籌秘書處及委員會決議之事項。

5.4.14 副主任委員：為委員會之人員，代理主任委員及執行秘書行決議之事項，統籌秘書處及委員會交辦之事務。

5.4.15 秘書處：負責協助委員會例行性行政事務之幕僚組織，成員包括：執行秘書、行政助理。

5.4.16 執行秘書：為委員會之工作人員，統籌秘書處及委員會交辦之事務。

5.4.17 行政助理：為委員會之工作人員，承辦秘書處之行政事務。

5.4.18 委員會標準作業程序小組：由委員會及行政助理所組成的一個小組，負責委員會標準作業程序的準備、審核及定期修訂。

5.4.19 標準作業程序：委員會為確保某一任務的執行能夠單一化，將所有活動及欲採行的行動以一個制式的格式書寫成指引。標準作業程序及其相關的檢核清單、表單的目的都是為了簡化執行活動之組織及文件，符合優良臨床作業之標準。

5.4.20 過期標準作業程序：修訂前的正式舊版本標準作業程序、目錄表、相關訊息等彙總資料。

5.4.21 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。

5.4.22 保密：非經授權，不得任意公佈資訊。

5.4.23 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。

5.4.24 利益衝突：當一個人，例如指計畫主持人、研究人員、委員，有個人或私人的利益，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性。利益衝突包含財務利益及非財務利益。

5.4.25 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：

5.4.25.1 與試驗委託者/廠商有聘僱關係；

5.4.25.2 為試驗委託者/廠商之主管或負責人；

5.4.25.3 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問；

5.4.25.4 試驗委託者或產品或服務所提供之年薪；

5.4.25.5 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息（如公司股票）；

5.4.25.6 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；

5.4.25.7 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。

5.4.26 顯著財務利益：指下列情形之一

5.4.26.1 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；

5.4.26.2 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。

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

5.4.27.1 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。

5.4.27.2 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。

5.4.27.3 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。

5.4.27.4 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。

5.4.27.5 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。

5.4.27.6 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。

5.4.28 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。

5.4.29 受試者（團體）代表：足以代表及維護受試者權益者。

5.4.30 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。

5.4.31 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

5.4.32 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。

5.4.33 易受傷害受試者（Vulnerable Subjects）：

5.4.33.1 未成年人、收容人（受刑人）或遭拘留者、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患。

5.4.33.2 其他易受傷害的受試者包括絕症患者（以目前醫療無法醫治的致命性疾病的患者）、發生危急情況者、安置在長照機構住民、失業或貧困者、露宿者及其他弱勢族群或無法自主決定者。

5.4.33.3 其他經研究倫理委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人及警消人員等。

5.4.34 最低風險：對身體或心理上造成傷害的機會或程度，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。

5.4.35 第一類風險：低於最低風險或相當於最低風險

5.4.36 第二類風險：超過最低風險，但對受試者有直接利益。

5.4.37 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。

5.4.38 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。

5.4.39 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。

5.4.40 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。

5.4.41 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。

5.4.42 簡易審查：適用於審查最低風險的計畫案，必須符合衛生福利部公告之「倫理委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。

5.4.43 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。

5.4.44 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。

5.4.45 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。

5.4.46 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。

5.4.47 文件：所有可供證明之書面文件、電子郵件、傳真、錄音帶或錄影帶。

5.4.48 變更案：在試驗進行中，研究者決定修改計畫案，變更事宜包括已獲委員會核准但隨後需變更之部分及其他相關檔案。

5.4.49 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。

5.4.50 期中報告：經核准的研究計畫案之執行進度與狀況報告。

5.4.51 緊急會議：除了例行舉行的委員會會議外，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。

5.4.52 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。

5.4.53 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。

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

5.4.54.1 死亡—如病患死亡被認為係不良事件之直接結果。

5.4.54.2 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。）

5.4.54.3 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。）

5.4.54.4 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。）

5.4.54.5 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。

5.4.54.6 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。）

5.4.55 未預期事件（Unanticipated Problems; UP）：符合以下 3 個條件：

5.4.55.1 非預期（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，則稱之為非預期。

5.4.55.2 可能相關。

5.4.55.3 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。

5.4.55.4 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關（衛生福利部）或其委託機構（財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心），並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。

5.4.55.5 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關（衛生福利部）或其委託機構（財團法人藥害救濟基金會），並提供詳細書面資料。

5.4.56 內部事件（internal event）及外部事件（external event）：委員會核准並進行收案，其受試者發生的事件稱之內部事件，其他為外部。

5.4.57 資料及安全性監測計畫（Data and Safety Monitoring Plan, DSMP）：為一風險管理機制。計畫主持人應評估研究之各式風險並規劃其解決對策，以確保受試者保護之充足及適當性。研究倫理委員會審查結果若為申請案應具備 DSMP，應要求主持人建置該計畫並確實執行；當申請案具 DSMP 時，委員會亦需予以審查。

5.4.58 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。

5.4.59 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。

5.4.60 實地訪視：委員會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，包含如何照顧研究對象、記錄資料及通報發現…等，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。

5.4.61 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。

5.4.62 試驗背離：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。

5.4.63 不順應：不遵守國內/國際人體試驗相關法規、委員會的政策或要求或決定而執行研究。

5.4.64 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。

5.4.65 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。

5.4.66 突發或未預期事件：在非預期的情況下，發生可能與受試者參與試驗相關，潛在或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）超過已知風險的任何事件。

5.4.67 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。

5.4.68 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。

5.4.69 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。

5.4.70 行政文件：包括委員會議正式會議記錄、標準作業程序，及如標準作業程序所述之歷史檔案及主檔等文件。

5.4.71 稽核：對臨床試驗活動及文件之獨立且有系統的檢查，目的是判定有關計畫審查和通過、研究數據收集及通報等作業過程，是否符合標準作業程序、優良臨床試驗準則、赫爾辛基宣言及相關法規的要求。

5.4.72 查核：衛生主管機關為確保臨床試驗執行之品質，派員檢查與臨床試驗有關之各類文件、設施、記錄及其他任何資源等。

5.4.73 議程：條列所需完成之事項；會議流程。

5.4.74 會議記錄：是指由適當組成(有法定人數出席)的委員會舉行會議的正式紀錄，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。

5.4.75 法定人數：委員會權職行使所需之最低出席人數限制。審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席，七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

5.4.76 多數票決：一議案須在任何達法定人數之會議中，經由出席投票委員，表決過半贊成，才能通過。

5.4.77 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

5.4.78 改變知情同意：須告知受試族群研究相關資訊，但不用簽署同意書

5.4.79 易受傷害受試者：係指在自主能力或自願性受到限制時，便容易受到傷害之受試者族群。

5.4.80 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。

5.4.81 已婚之未成年人（Emancipated Minor）：有行為能力者。

5.4.82 成人（Adult）：達到法定年齡（年滿 18 歲）的人。

5.4.83 未成年人（Minor）：未滿法定成年年齡（18 歲）人，當中包括嬰兒、兒童，及少年。

5.4.84 無行為能力者：未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人。

5.4.85 有限制行為能力者：滿七歲以上之未成年人。

5.4.86 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。

5.4.87 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，由法院選取或指定之監護人。

5.4.88 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。

5.4.89 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。

5.4.90 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。

5.4.91 非機構內之研究計畫案：係指非本院員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之研究計畫。

5.4.92 多中心試驗（Multiple Center Trial）：一個以上的機構共同執行的臨床試驗。因為涉及不同的機構，通常需要專責的協調中心（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，將評估方法、實驗分析及診斷資料加以標準化，以確保試驗的一致性。

5.4.93 獨立數據監測委員會（Independent Data Monitoring Committee; IDMC）：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。

5.4.94 新醫療技術：

5.4.94.1 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。

5.4.94.2 以新程序或新方法施行者。

5.4.94.3 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。

5.4.95 新藥品：

5.4.95.1 新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品。

5.4.95.2 其他在生產國已核准使用於人體之藥品，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。

5.4.96 新醫療器材：

5.4.96.1 新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。

5.4.96.2 其他在生產國已核准使用於人體，中央主管機關認為在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

5.4.97 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。

5.4.98 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（molardose）給予人體時，具有相同之生體可用率。

6. 名詞解釋

6.1 審查天數：皆以工作天計算。

7. 附件

附件一 法規及文獻參考

附件一

法規與文獻參考

1. 藥品優良臨床試驗規範
2. 藥品優良臨床試驗作業準則
3. 人體研究法
4. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
5. 倫理委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍
6. 醫療器材管理辦法
7. 醫療器材管理法施行細則