

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	研究團隊相關倫理訓練		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP006
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	2
5.1	人員資格.....	2
5.2	提供教育訓練證明.....	4
5.3	審核教育訓練時數.....	4
5.4	保存訓練資料.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	附件清單（本章節無附件）.....	4
8	參考文獻.....	4

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	研究團隊相關倫理訓練		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP006
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

1 目的

為規範試驗主持人及研究人員等研究團隊於執行臨床試驗前，應接受人體研究相關教育訓練，IRB 審查試驗主持人及研究人員等研究團隊之資格是否符合之依據。

2 範圍

此標準作業程序適用於試驗主持人及研究人員等研究團隊。

3 職責

試驗主持人及研究人員等研究團隊應於研究計畫送審前，完成研究倫理教育訓練，IRB 秘書處應確認研究團隊人員之教育訓練時數。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	人員資格	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊
		↓
2	提供教育訓練證明	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊
		↓
3	審核教育訓練時數	人體試驗委員會秘書處
		↓
4	保存訓練資料	人體試驗委員會秘書處

5 細則

5.1 人員資格

5.1.1 依據民國 96 年 05 月 18 日衛署藥字第 0960313760 號公告，執行

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	研究團隊相關倫理訓練		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP006
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

國內藥品臨床試驗主持人至少須符合以下資格條件：

- 5.1.1.1 須為專科醫師。
- 5.1.1.2 三年內未受醫師法第 25 條醫師懲戒之確定處分。
- 5.1.1.3 三年內未曾於擔任試驗主持人時，因重大或持續違反 GCP 者。
- 5.1.1.4 每三年參加醫學倫理相關課程不得少於 9 小時。
- 5.1.2 依據 105 年 4 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號公告之人體試驗管理辦法，醫療機構施行人體試驗之主持人應具下列資格：
 - 5.1.2.1 領有職業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
 - 5.1.2.2 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
 - 5.1.2.3 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
 - 5.1.2.4 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。
 - 5.1.2.5 計畫主持人與共同主持人時數要求同等；協同主持人及研究助理(研究人員)則為三年內參加醫學倫理相關課程 9 小時(含)以上。
- 5.1.3 執行非新藥品、新醫療技術及新醫療設備之人體相關試驗，研究團隊應具下列資格：
 - 5.1.3.1 三年內參加醫學倫理相關課程 9 小時(含)以上。
 - 5.1.3.2 若研究案屬於簡易審查，且僅使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。研究團隊一年內應有醫學倫理相關課程 3 小時(含)以上之證明。
- 5.1.4 同意認列教育部線上課程『臺灣學術倫理教育資源中心』之 IRB/REC 相關課程，表列如下：
 - 5.1.4.1 0102_研究倫理專業規範與個人責任

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	研究團隊相關倫理訓練		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP006
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

- 5.1.4.2 0103_研究倫理的政府規範與政策
- 5.1.4.3 0113_個人資料保護法基本概念
- 5.1.4.4 0114_隱私權基本概念
- 5.1.4.5 0115_受試者保護原則與實務
- 5.1.4.6 0201_研究中的利益衝突
- 5.1.4.7 0303_研究中的知情同意
- 5.1.4.8 0304_易受傷害族群研究之倫理議題(I)
- 5.1.4.9 0305_易受傷害族群研究之倫理議題(II)
- 5.1.4.10 101101_使用大型資料庫的研究倫理

完成上述 10 堂線上課程並同時通過測驗者，可認列訓練時數 3 小時。

5.1.5 時數可全數認證線上課程

5.2 提供教育訓練證明

5.2.1 研究計畫送審時，申請者須先檢附研究團隊之教育訓練資料。

5.3 審核教育訓練時數

5.3.1 由秘書處工作人員審核資格，若不符合者，不予受理審查。

5.4 保存訓練資料

5.4.1 將研究團隊成員之訓練計畫證明文件，保存於該研究計畫案專屬文件夾中。

6 名詞解釋

6.1 研究團隊：包含計畫主持人、共同主持人、協同主持人、研究護理人員及研究助理等相關工作人員。

6.2 相關倫理訓練：講習、研討會及相關訓練課程，包括各種法規、相關專業認證及受試者保護、研究倫理課程等。

7 附件清單（本章節無附件）

8 參考文獻

8.1 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。

8.2 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	研究團隊相關倫理訓練		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP006
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)

- 8.3 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.4 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。
- 8.5 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.6 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.7 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.8 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布。中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.9 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。