

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	102 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P011	人體研究審查委員會		01 月 14 日	08	1/2		

計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理訓練

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.05	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	七	七、細則內容修改 7.1.1 醫療法第八條之人體試驗 7.1.2 非醫療法第八條之人體試驗 7.5 審查會提供研究倫理諮詢輔導	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.04.26	4	二、三、五、 六、七	二、法規文獻更新 三、名詞解釋新增/修改 五、職責調整 六、流程修訂 七、細則內容新增/修改	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二、七	二、法規文獻更新 七、細則內容新增/修改	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.12.08	6	七	七、細則內容修改	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件類型	二階文件	制訂單位	初版 日期	102 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P011	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	08	2/2		

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
111.12.14	7	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容修改 八、相關文件新增表單	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	8	八	文件位階調整 二、法規文獻更新	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理訓練	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P011	人體研究審查委員會			08	1/6		

一、目的：

為規範計畫主持人及研究人員於執行臨床試驗前，應接受人體研究相關教育訓練，提供 IRB 審查計畫主持人及研究人員之資格是否符合之依據。

二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.2 「人體試驗管理辦法」衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號，2016。
- 2.3 行政院衛生署公告「主持人資格條件」衛署藥字第 0960313760 號，2007。
- 2.4 「醫療法」總統華總一義字第 11200054021 號，2023。
- 2.5 「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，2021。

三、名詞解釋：

- 3.1 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。

四、範圍：

研究團隊之研究倫理教育訓練。

五、職責：

- 5.1 計畫主持人及研究人員於研究計畫送審時應完成研究倫理教育訓練。
- 5.2 執行秘書應確認研究團隊人員之教育訓練時數練。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	完成研究倫理教育訓練	計畫主持人及研究人員
2	提供教育訓練證明	計畫主持人及研究人員
3	審核教育訓練時數	工作人員/IRB 執行秘書

七、細則：

文件名稱	計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理訓練	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P011	人體研究審查委員會			08	2/6		

7.1 計畫主持人應具下列資格：

7.1.1 醫療法第八條之人體試驗。

7.1.1.1 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。

7.1.1.2 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。

7.1.1.3 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

7.1.1.4 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。

7.1.2 醫療器材管理辦法第五條之醫療器材臨床實驗。

7.1.2.1 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。

7.1.2.2 最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。

7.1.2.3 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。

7.1.2.4 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。

7.1.3 非醫療法第八條之人體試驗(如病歷回溯、問卷調查、訪談、行為觀察…等)。

7.1.3.1 本院現職主治醫師。

7.1.3.2 本院現職住院醫師、研究員、副研究員、助理研究員、博士後研究。

7.1.3.3 本院現職醫事人員師級以上，並到職滿一年。

7.1.3.4 本院其他現職人員(含行政、社工、醫管、資訊、醫工…等) 到職滿一年，得以簽呈經單位主管同意後方得申請。

7.1.3.5 非本院現職人員，欲於本院執行者，需有上述合適人員擔任研究團隊人員。

7.1.3.6 上述各類人員，須提出三年內曾受人體研究相關(含倫理)訓練九小時

文件名稱	計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理訓練	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P011	人體研究審查委員會			08	3/6		

以上之證明。

7.2 共同/協同主持人及研究人員之資格：

7.2.1 本院現職主治醫師。

7.2.2 本院現職住院醫師、研究員、副研究員、助理研究員、博士後研究。

7.2.3 本院現職醫事人員。

7.2.4 本院其他現職人員(含行政、社工、醫管、資訊、醫工…等)。

7.2.5 非本院現職人員。

7.2.6 上述各類人員，三年內需曾受人體研究相關(含倫理)訓練。

7.2.7 如為侵入性醫療類之研究計畫，該共同/協同主持人必須為本院現職(專任)主治醫師。

7.2.8 共同/協同主持人應繳交之訓練時數，需依照申請之研究類型比照計畫主持人。

7.2.9 研究人員(研究護士、研究助理等)教育訓練時數近 3 年需達 9 小時以上，人體研究審查委員會得於審查計畫時，依據研究性質提出增加研究人員受訓時數之要求。

7.3 提供教育訓練證明：

7.3.1 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。

7.4 審核教育訓練時數：

7.4.1 工作人員/執行秘書審核資格，若不符合者，不予受理審查。

7.4.2 對計畫主持人、共同/協同主持人及研究人員的繼續教育訓練要求如下：

7.4.2.1 計畫主持人、共同/協同主持人及研究人員於研究計畫執行期間應接受繼續教育，以維持符合上述所規範的學習需求。

7.4.2.2 期中報告繳交時，將審查計畫主持人、共同/協同主持人及研究人員之教育時數是否充足。若繳交期中報告時，計畫主持人、共同/協同主持人及研究人員之教育時數未符合規定者，期中報告將不予審查，直到教育時數符合為止。

7.4.2.3 線上課程時數不應超過審查會規定之研究倫理時數的一半，遇天災等特殊情形時，執行秘書/工作人員可呈報主任委員決定是否從寬認定。

文件名稱	計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理訓練	制訂單位	制修訂日期	112 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P011	人體研究審查委員會		12 月 27 日	08	4/6		

八、相關文件：

8.1 附件 1 臨床試驗相關訓練紀錄表。

文件名稱	計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理訓練	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P011	人體研究審查委員會			08	5/6		

附件 1

天晟醫院人體研究審查委員會

臨床試驗相關訓練紀錄表

(☐計畫主持人☐共同主持人☐協同主持人☐研究人員☐其他_____)

一、 姓名：_____

二、 研究倫理(EC)與人體試驗(IRB)相關教育訓練紀錄表，請檢附證書影本

年度	受訓日期	課程名稱	取得學分 (時數)	檢附證書 影本(Y)
總計受訓時數				

三、 簽名/日期：_____

※備註：各類人員應繳時數規範(閱讀後可刪除此表)

研究類型	研究者身分	資格與應繳時數
人體試驗管理辦法第 4 條規定從事「人體試驗計畫主持人」應具備之資格	計畫主持人 共同主持人 協同主持人	● 領有執照並從事臨床醫療 5 年以上之醫師、牙醫或中醫師。 ● 最近 6 年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。 ● 最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。 ● 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，<u>不得擔任主持人</u>。

文件名稱	計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理訓練	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P011	人體研究審查委員會						

	研究人員 (含研究護理師、研究助理、研究生等)	● 人體試驗相關教育訓練時數近 3 年需達 9 小時以上。
醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 27 條規定從事「臨床試驗機構執行臨床試驗之負責人」需具備之資格及條件	計畫主持人 共同主持人 協同主持人	● 領有執業執照，並從事臨床醫療 5 年以上之醫師。但依本法第 37 條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事 5 年以上相關專業工作者為之。 ● 最近 6 年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時之相關課程。 ● 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。 ● 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，<u>不得擔任前項主持人</u>。
	研究人員 (含研究護理師、研究助理、研究生等)	● 人體試驗相關教育訓練時數近 3 年需達 9 小時以上。
從事「病歷回溯」、「問卷調查」、「學術研究」等 <u>非屬人體試驗管理辦法定義之研究計畫</u> (如病歷回溯、問卷調查、訪談、行為觀察…等)	計畫主持人 共同主持人 協同主持人	● 人體試驗相關教育訓練時數近 3 年需達 9 小時以上。
	研究人員 (含研究護理師、研究助理、研究生等)	● 人體試驗相關教育訓練時數近 3 年需達 9 小時以上。