

文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	102 年	版次	頁次	文件	
文件編號	C6800P011	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	03	1/1	發行 管制	

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	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

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	104 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		05 月 06 日	03	1/2		

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 「人體試驗管理辦法」，衛署醫字第 0980263557 號，2009

2.2 行政院衛生署公告「主持人資格條件」衛署藥字第 0960313760 號，2007

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、學名藥之生體可用率，及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 工作人員應確認研究團隊人員之教育訓練時數。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	人員資格	IRB 工作人員
2	提供教育訓練證明	IRB 工作人員
3	審核教育訓練時數	IRB

七、細則：

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 非醫療法第八條之人體試驗(如病歷回溯、問卷調查、訪談、行為觀等)

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	104 年 05 月 06 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			03	2/2		

7.1.1.1 本院現職主治醫師。

7.1.2.2 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。

7.1.2.3 本院現職醫事人員講師級以上。

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

7.1.2.5 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。

7.1.2.6 上述各類人員，須提出三年內曾受人體研究相關(含倫理)訓練九小時以上之證明。

7.2 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。

7.3 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

7.1.1 工作人員審核資格，若不符合者，不予受理審查。

7.5 研究相關倫理輔導機制

7.5.1 計畫主持人對於研究相關倫理提出諮詢，由工作人員受理，經主任委員指派適當委員對計畫主持人進行輔導。

7.5.2 有關研究對象（受試者）權益保護與研究倫理之輔導，由工作人員受理，經主任委員指派適當委員進行輔導。

7.5.3 相關諮詢若超出委員輔導範疇，則另請諮詢專家協助或提至醫學倫理委員會進行諮詢。

八、相關文件：無。