

制定單位：人體研究倫理審查委員會	研究團隊之倫理教育訓練 作業流程標準書	發行日期：2022/9/29
文件編號：4004-3-329		修訂日期：2022/9/29
版本：第八版		頁次： 1/3

制定/修訂者	版本編輯	日期
陳佩禎/卓瑩祥	第一版	2012/05/23
陳佩禎/卓瑩祥	第二版	2014/11/26
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2016/11/01
陳佩禎/蔡青岩	第四版	2018/09/12
陳佩禎/蔡青岩	第五版	2020/07/22
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2022/07/15
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2022/09/19
核准者：人體研究倫理審查委員會		
發行者：蔡青岩		

目錄表

- 一、目的
- 二、名詞解釋
- 三、範圍
- 四、責任區分
- 五、作業流程
- 六、施行細則

制定單位：人體研究倫理審查委員會	研究團隊之倫理教育訓練 作業流程標準書	發行日期：2022/9/29
文件編號：4004-3-329		修訂日期：2022/9/29
版本：第八版		頁次：2/3

一、目的

為規範試驗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 審查試驗主持人及研究人員之資格是否符合之依據。

二、名詞解釋

- 2.1 臨床試驗計畫：符合人體試驗管理辦法定義應施行人體試驗研究之計畫（如：新藥品、新醫療器材及新醫療技術之 Clinical Trial 及 BA/BE）。
- 2.2 學術研究計畫：非屬人體試驗管理辦法定義之臨床研究計畫（如病歷回溯、問卷訪談研究、一般學術研究等）
- 2.3 人體試驗相關訓練：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。

三、範圍

研究團隊之研究倫理教育訓練。

四、責任區分

- 4.1 試驗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。
- 4.2 工作人員應確認研究團隊人員之教育訓練時數。

五、作業流程

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

六、施行細則

6.1 申請主持人之資格：

6.1.1 執行新藥品、新醫療技術、BA、BE 臨床試驗計畫：

依據【人體試驗管理辦法】

6.1.1.1 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。

6.1.1.2 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。

6.1.1.3 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

6.1.1.4 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。

6.1.2 執行醫療器材臨床試驗計畫：

依據【醫療器材優良臨床試驗管理辦法】

制定單位：人體研究倫理審查委員會	研究團隊之倫理教育訓練 作業流程標準書	發行日期：2022/9/29
文件編號：4004-3-329		修訂日期：2022/9/29
版本：第八版		頁次： 3/3

- 6.1.2.1 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。
- 6.1.2.2 依但書公告【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。
- 6.1.2.3 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九小時；最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
- 6.1.2.4 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。
- 6.1.2.5 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。

6.1.3 執行學術研究計畫：

- 6.1.3.1 三年內參加人體試驗相關訓練八小時。

6.2 協同主持人之資格：

- 6.2.1 執行臨床試驗計畫：三年內參加人體試驗相關訓練 8 小時。
- 6.2.2 執行學術研究計畫：三年內參加人體試驗相關訓練 8 小時。

6.3 研究人員之資格：

- 6.3.1 執行臨床試驗計畫：三年內參加人體試驗相關訓練 8 小時。
- 6.3.2 執行學術研究計畫：三年內參加人體試驗相關訓練 4 小時。

6.4 提供教育訓練證明

- 6.4.1 研究計畫於新案申請時，申請者須先檢附研究團隊之教育訓練資料。
- 6.4.2 執行超過三年之計畫，每滿三年進行之追蹤報告審查，學分要求依新案申請之規定，研究團隊所有人皆應更新學分，符合要求，人體試驗案則依據法規要求。
- 6.4.3 實體課程及視訊網路課程皆可採認。

6.5 審核教育訓練時數

- 6.5.1 工作人員審核資格，若不符合者，不予受理審查。