

郭 綜 合 醫 院  
人 體 試 驗 委 員 會



文件名稱： 研究團隊教育訓練

文件編號： IRB-P27

版 次： 6.0

總 頁 數： 5 頁

發行日期： 西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

**郭綜合醫院  
人體試驗委員會**

文件名稱	研究團隊教育訓練		文件編號	IRB-P27
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.04.30) 第 6.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 2/5

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2012.04.30	1.0	✓			<u>依醫策會訪查基準 2.6：</u> 增訂「研究團隊教育訓練」標準作業流程
2013.01.28	2.0	✓		✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1.新增：第 4 章/流程 2.修訂各章節內容
2014.01.22	3.0	✓		✓	<u>依年度檢視修訂：</u> 1. 基於保護受試者之權益力及安全將研究者之倫理課程時數及範疇訂定更嚴謹。 (1)第5.2.1項：增加研究團隊的倫理課程必須達6小時。 (2)增加第5.1.2.2及5.2.3項：倫理課程認定範疇：必須包含優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等課程。
2015.01.21	4.0		✓		<u>依年度檢視修訂：</u> 刪除：協同主持人及其他相關研究人員如無倫理受訓證明或受訓時數不足時需填寫切結書，並於半年內補足時數。
2017.08.09	5.0		✓		<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 7.參考文獻增修：「人體試驗管理辦法」、「藥品優良臨床試驗準則」、「人體研究法」。
2018.07.25	6.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2020.02.06	6.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2021.07.29	6.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	研究團隊教育訓練			文件編號	IRB-P27
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.04.30) 第 6.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	3/5

## 目錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表.....	2
目錄.....	3
1. 目的.....	4
2. 範圍.....	4
3. 職責.....	4
4. 流程.....	4
5. 細則.....	4
6. 名詞解釋.....	5
7. 參考文獻.....	5
8. 使用表單.....	5

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	研究團隊教育訓練			文件編號	IRB-P27
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.04.30) 第 6.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	4/5

## 1. 目的

此規範研究人員的資格及經驗對研究計畫是否適當。

## 2. 範圍

參與計畫之研究團隊人員(包括：計畫主持人、協同主持人、研究護士、其他研究人員)。

## 3. 職責

工作人員審核研究團隊人員的資格及相關倫理訓練是否適當。

## 4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	計畫主持人倫理訓練資格	工作人員/計畫主持人
2	其他研究團隊成員	工作人員/研究團隊
3	臨床倫理訓練課程	工作人員

## 5. 細則

### 5.1. 計畫主持人倫理訓練資格

5.1.1. 依醫療法第 8 條所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、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。暨人體試驗管理辦法第4條主持人應具下列資格：

5.1.1.1. 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。

5.1.1.2. 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。

5.1.2. 人體研究計畫(非醫療法第8條)之主持人

5.1.2.1. 請檢最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

5.1.2.2. 倫理課程認定範圍：含優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等課程。

### 5.2. 其他研究團隊成員

5.2.1. 其他研究團隊成員，於涉及臨床試驗或易受傷害族群之研究、有實際接觸受試者或個人隱私資料之成員(含：共(協)同主持人、研究護理師、研究助理等)，應請檢附近6年內倫理課程6小時。尚未聘任之成員，須於研究開始收案前取得相關倫理訓練證明，以備追蹤審查之用

5.2.2. 倫理課程認定範圍：含優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等課程。

### 5.3. 臨床倫理訓練課程

5.3.1. 醫學法律、藥品優良臨床試驗規範及「臨床試驗主持人講習」等課程訓練。

5.3.2. CITI 網路受訓證明。

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	研究團隊教育訓練			文件編號	IRB-P27
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.04.30) 第 6.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	5/5

5.3.3. CITI 網路課程並參與受試者保護協會認證考試合格證書。

## 6. 名詞解釋

無

## 7. 參考文獻

- 7.1. 「人體試驗管理辦法」衛生署98年12月14日公告
- 7.2. 「藥品優良臨床試驗準則」衛生署公告99年07月19日修正公告
- 7.3. 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011

## 8. 使用表單

無