

## 研究團隊教育訓練程序

文件編號	IRB034	制定日期	102/02/21
版次 / 頁數	第6版，共2頁	修訂日期	114/04/21

### 修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第2版	102/06/18	新增：4.1.1.4
第3版	104/07/20	修訂：4.1.1、4.1.3(原 4.1.2)、4.1.4(原 4.1.3) 新增：4.1.2
第4版	110/01/18	刪除文獻年份
第4.1版	111/01/01	4.1 新增申請新醫療器材臨床試驗案之研究成員資格與時數；修正臨床試驗計畫之協同主持人時數。
		113/02/08 檢視
第5版	113/09/26	4.1.2、4.1.3 醫療器材臨床試驗名稱修訂，刪除”新”
第6版	114/04/25	修訂:4.1.2.1、4.1.2.2；新增:4.1.2.3。修正醫療器材臨床試驗協同主持人規範。

制定 執行秘書陳正文

核准 主任委員周定遠

- 1.目的：為在告知研究團隊必須安排計畫主持人、共/協同主持人、研究員、研究護理師、研究助理等團隊成員，應進行臨床試驗、倫理訓練。
- 2.適用範圍：本標準作業程序適用於所有申請本委員會審查前應進行之教育訓練事項。
- 3.職責：
  - 3.1 人體試驗委員會義務：提供研究團隊有關研究之法規及國際臨床試驗規範、倫理守則，並執行、監督研究過程中是否有倫理議題。
  - 3.2 研究團隊主持人義務：提供研究團隊成員之倫理訓練學分或證明文件。
    - 3.2.1 研究團隊包含計畫主持人、共同主持人、協同主持人、研究護理師研究員、研究助理等。
- 4.作業說明：
  - 4.1 研究團隊成員教育訓練時數規範：
    - 4.1.1 申請新藥品或新醫療技術臨床試驗案之研究團隊成員應具下列資格：
      - 4.1.1.1 主持人及共(協)同主持人應具下列資格：
        - (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。
        - (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。
        - (3)最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
        - (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。
      - 4.1.1.2 主持人、共(協)同主持人以外之計畫研究人員(含研究護理師、研究助理、研究生等)，三年內人體試驗相關訓練須達六小時以上。
    - 4.1.2 申請醫療器材臨床試驗案之研究團隊成員應具下列資格：
      - 4.1.2.1 主持人及共同主持人應具下列資格：
        - (1) 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依衛福部公告無顯著風險之臨床試驗態樣，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。
        - (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九小時之相關課程。
        - (3)最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
        - (4)試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。
        - (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。

- 4.1.2.2 協同主持人近 3 年人體試驗相關訓練需達 9 小時以上。
- 4.1.2.3 主持人、共(協)同主持人以外之計畫研究人員(含研究護理師、研究助理、研究生等)，三年內人體試驗相關訓練須達六小時以上。
- 4.1.3 從事非「新藥品」、「新醫療技術」、「醫療器材臨床試驗」等其他人體研究計畫之研究團隊成員應具下列資格：
  - 4.1.3.1 主持人、共(協)同主持人近三年人體試驗相關訓練需達九小時以上。
  - 4.1.3.2 主持人、共(協)同主持人以外之計畫研究人員(含研究護理師、研究助理、研究生等)，三年內人體試驗相關訓練須達六小時以上。
- 4.2 講習及相關訓練包括：
  - 4.2.1 各種人體試驗相關法規。
  - 4.2.2 IRB 相關專業認證。
  - 4.2.3 有關受試者保護之議題。
  - 4.2.4 IRB 舉辦之各類教育訓練課程。
- 4.3 保存訓練資料：
  - 4.3.1 由研究團隊自行設立倫理議題教育訓練資料，紀錄接受倫理相關訓練、專題演講、研討會活動、討論會等。
  - 4.3.2 研究計畫申請前則須具備相關教育時數之要求，並提出資料予以佐證。
- 5. 名詞解釋：
  - 5.1 研討會：來自各組織的個人或代表，就其共同的興趣為主題，開會討及研究。
  - 5.2 會議：由二人以上共同討論，討論後決定或達成對事務共同的處理方案。
- 6. 參考文獻：
  - 6.1 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki)
  - 6.2 紐倫堡公約 (The Nuremberg Code)
  - 6.3 貝蒙報告 (The Belmont report)
  - 6.4 藥品優良臨床試驗作業準則
  - 6.5 夏威夷宣言
  - 6.6 馬德里宣言
  - 6.7 臨床試驗受試者招募原則
  - 6.8 人體試驗管理辦法
  - 6.9 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
- 7. 應用表單：
  - 7.1 研究團隊教育訓練時數登記表 (BFA3\*062)