

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	研究團隊相關倫理訓練作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/5
文件編號	SP-7100-20011	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-24

一、目的：

告知研究團隊必須安排計畫主持人、共/協同主持人、研究人員等團隊成員，應進行臨床試驗、倫理訓練；並了解接受教育訓練的重要性，藉由參與訓練課程或研討會的過程中，以掌握最新的科技、資訊、倫理資訊；建立相關表格使教育訓練程序標準化，並保留個別受訓紀錄。

二、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倫理訓練事項。

三、職責與定義：

- (一) 本委員會義務：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。
- (二) 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。
- (三) 研究團隊包含計畫主持人、共同主持人、協同主持人、研究人員等。

四、作業說明：

(一) 研究團隊成員教育訓練時數規範：

1. 衛生福利部人體試驗管理辦法第 4 條規定從事新藥品、新醫療器材、新醫療技術之主持人需符合下列條件，本院 IRB 規定共(協)同主持人受訓時數比照主持人辦理：
 - (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6年教育訓練時數人體試驗相關訓練至少 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。
 - (3) 於最近6年醫療器材人體試驗主持人，至少包括9小時之相關訓練。
 - (4) 最近六年研習醫學倫理相關課程至少 9 小時以上。
2. 從事「病歷回溯」、「問卷調查」、「學術研究」等非屬人體試驗管理辦法定義之研究計畫，其主持人及共(協)同主持人近 3 年人體試驗相關訓練需達 15 小時，符合下列條件始得受理申請：
 - a. 醫學倫理相關課程至少 9 小時。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	研究團隊相關倫理 訓練作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/5
文件編號	SP-7100-20011	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-24

b. 人體試驗相關課程至少 6 小時。

3. 主持人、共(協)同主持人以外之計畫研究團隊成員，3 年內人體試驗相關課程時數須達 6 小時以上，IRB 得於審查計畫時，依據研究計畫性質提出增加計畫研究人員受訓時數之要求。

(二) 講習及相關訓練包括：

1. 各種人體試驗相關法規。
2. IRB 相關專業認證。
3. 有關受試者保護之議題。
4. IRB 舉辦之各類教育訓練課程。

(三) 保存訓練紀錄與資料：

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。
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。

五、參考文獻：

- (一) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0006)
- (二) 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 2000 年中文版，2000.
- (三) 紐倫堡公約 (The Nuremberg Code)。
- (四) 貝蒙報告 (The Belmont report)。
- (五) 藥品優良臨床試驗準則 (藥字 0930338510 號)。
- (六) 夏威夷宣言(1997)。
- (七) 馬德里宣言(1996)。
- (八) 臨床試驗受試者招募原則(衛署藥字第 096317637 號公告)。
- (九) 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)

六、相關表單：

- (一) 教育訓練記錄表。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	研究團隊相關倫理 訓練作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/5
文件編號	SP-7100-20011	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-24

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2020/06/03	V2.1	<p>修訂辦法第四條第一項第二款。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 刪除「最近 6 年教育訓練時數需達 39 小時」 - 修訂為「最近 6 年教育訓練時數人體試驗相關訓練至少 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。」 - 新增「於新醫療器材人體試驗主持人，另加六小時以上之相關訓練。」
2021/10/06	V3	<p>一、檢視 SOP</p> <p>二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。</p>

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	研究團隊相關倫理 訓練作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	4/5
文件編號	SP-7100-20011	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-24

2022/01/05	V4	<p>修訂條文四之(一)之 1 之(3)之內容。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 依醫療器材優良臨床試驗管理辦法之規定，調整試驗主持人相關訓練時數，由 6 小時調整為 9 小時。 - 修訂為「於最近 6 年醫療器材人體試驗主持人，至少包括 9 小時之相關訓練。」
------------	----	--

