



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	4.1	檔案名稱	計畫主持人資格及研究團隊之倫理教育訓練 The qualification of the principal investigator and the ethical training of the research team		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

1.目的

提供研究團隊成員所需相關研究倫理的訓練要求，符合最新的法規及倫理資訊，作為申請研究計畫的必要條件。

2.適用範圍

本標準作業程序適用於申請本院研究倫理審查之計畫案研究團隊成員中可能接觸研究對象本人或其資料檢體之研究人員，包括主持人、共同主持人、協同主持人、研究護理師、研究助理、研究生及研究相關人員等。

3.參考文件

3.1 人體試驗管理辦法 (2016年4月)

3.2 藥品優良臨床試驗準則 (2014年10月)

3.3 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

3.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2006

4.名詞定義：無



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	4.1	檔案名稱	計畫主持人資格及研究團隊之倫理教育訓練 The qualification of the principal investigator and the ethical training of the research team		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.作業內容

5.1 流程圖

程序	權責	相關文件
受理計畫案	行政秘書	計畫案相關文件
申請計畫案時確認研究團隊相關教育訓練證明	行政秘書	個人訓練時數統計表及教育訓練證明文件
期中報告補交研究團隊相關教育訓練證明	行政秘書	個人訓練時數統計表及教育訓練證明文件

5.2 職責

5.2.1 行政秘書：於新案申請及期中報告繳交時確認個人訓練時數統計表(附件一)及教育訓練證明文件。

5.2.2 執行秘書：於實地訪視時確認個人訓練時數統計表(附件一)及教育訓練證明文件。

5.2.3 研究團隊

5.2.3.1 依據衛福部 98 年 12 月 14 日公告「人體試驗管理辦法」臨床試驗主持人資格條件如下：

- A.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。
- B.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。
- C.最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
- D.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。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	4.1	檔案名稱	計畫主持人資格及研究團隊之倫理教育訓練 The qualification of the principal investigator and the ethical training of the research team		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.2.3.2 主持人、協同主持人、研究護士/助理之相關教育訓練時數規範，請依人委會公告為主。

5.2.3.3 主持人資格須符合下列之一

- A. 為高雄醫學大學、附設醫院或其所屬機構聘僱之教、職、員工(不含研究助理)及博士後研究員，或由本院借調至其他機構，且於本院仍有執行業務行為者，方可擔任計畫主持人。
- B. 多中心計畫案，須由高雄醫學大學、附設醫院或其所屬機構聘僱之教、職、員工(不含研究助理)及博士後研究員，或由本院借調至其他機構，且於本院仍有執行業務行為者擔任計畫主持人。
- C. 委託代審之其他機構人體研究案，須以合約機構所聘僱之員工為計畫主持人。
- E. 本院以外且非簽約之機構人員，經院方行文同意得擔任計畫主持人者。

5.3 細則

5.3.1 行政秘書於新案申時確認個人訓練時數統計表(附件一)及教育訓練證明文件。

5.3.2 教育訓練不符合規定者，須待補齊文件後方進入審查程序。

5.3.3 執行秘書於實地訪視時確認人體試驗/研究相關教育訓練紀錄表及教育訓練證明文件符合規定。

5.3.4 教育訓練證明文件不符合規定者，提交行政會議討論，嚴重違規者得呈報審查會議表決，中止其研究計畫之執行。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	4.1	檔案名稱	計畫主持人資格及研究團隊之倫理教育訓練 The qualification of the principal investigator and the ethical training of the research team		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.3.5 行政秘書於期中報告繳交時再度確認人體試驗/研究相關教育訓練紀錄表及教育訓練證明文件符合規定。

5.3.6 教育訓練證明文件不符合規定者，提交行政會議討論，嚴重違規者得呈報審查會議表決，中止其研究計畫之執行。

5.3.7 受訓相關證明存檔於計畫案相關檔案資料中。

6.附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/AF/4.1-01/11.0) 個人訓練時數統計表