

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	計畫主持人資格及研究 團隊倫理訓練	頁碼，頁數	1of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2013/10/18
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-04/01.4

一、目的：為明訂向本院研究倫理審查委員會(IRB)提出人體研究計畫審查申請之計畫主持人資格及研究團體人員之相關倫理訓練規定，訂定本標準作業程序。

二、適用範圍：

2.1. 提供教育訓練證明：

2.1.1. 人體研究計畫送審時，申請者須檢附符合本院時數規定之研究團隊之研究倫理相關教育訓練資料影本。

2.2. 受理研究倫理訓練證明文件：

2.2.1. 工作人員受理送審文件時需一併確認申請者是否備齊，符合研究倫理相關訓練證明文件影本，若不齊備者，不予受理審查。

三、名詞解釋：

3.1. 人體試驗：醫療法第8條所稱之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。

3.2. 人體試驗相關訓練：各種法規、相關專業認證及受試者保護、研究倫理課程等。

3.3. 研究團隊：參與人體研究計畫之成員，如計畫主持人、共/協同主持人、研究護理人員、研究員、研究助理、研究生、...等研究計畫主要執行人員。

3.4. 合作機構：與本院簽立教學、研究等建教合作契約之機構，且契約效期尚在申請研究執行期間內者，每研究案均需有機構正式函文委託代審。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	計畫主持人資格及研究 團隊倫理訓練	頁碼，頁數	1of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2013/10/18
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-04/01.4

四、權責區分：

4.1. 計畫主持人、共/協同主持人及研究計畫主要執行人等研究團隊成員應接受研究倫理相關教育訓練，瞭解人體研究之倫理規範及相關法規，並於研究計畫送審時提交研究倫理教育訓練相關證明文件影本及電子掃描檔。

4.2. IRB辦公室應確認研究團隊人員之教育訓練時數是否符合送審資格。

五、流程：

步驟	程序	負責單位
1	提供研究倫理相關受訓證明	計畫主持人/研究團隊
2	核對送審資格及證明文件	IRB辦公室/審查委員
3	完成送審流程	主任委員/審查委員/IRB辦公室
4	保留所收到的送審文件/資料歸檔	IRB辦公室

六、作業程序細則：

6.1. 計畫主持人資格及研究倫理訓練：

6.1.1. 院內研究計畫主持人資格：

6.1.1.1. 本院編制內人員。

6.1.1.2. 侵入性之人體研究，計畫主持人需為本院主治醫師。

6.1.1.3. 執行場所在本院者，均需由符合資格之本院同仁擔任計畫主持人。

6.1.1.4. 屬於醫療法第8條所稱之人體試驗者，依人體試驗管理辦法第4條規定計畫主持人資格需另具下列資格：

- 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。
- 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。
- 最近六年研習之醫學倫理相關課程九小時以上。
- 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。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	計畫主持人資格及研究 團隊倫理訓練	頁碼，頁數	1of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2013/10/18
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-04/01.4

6.1.1.5 依據醫療器材優良臨床試驗管理辦法第27條規定計畫主持人應具備下列資格及條件：

- 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項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。
- 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及醫學倫理各九小時之相關課程。
- 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。
- 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。

6.1.1.6.非屬於醫療法第8條所稱之人體試驗者(如病歷回溯、問卷調查、學術研究)：依本院規定，計畫主持人需有2年內6小時優良藥品臨床試驗訓練(GCP)、人體試驗、受試者保護等研究倫理相關教育訓練。

6.1.2.合作機構代審計畫主持人資格：

6.1.2.1.與本院簽立教學、研究等建教合作契約之機構，且機構內和合作執行單位均無設立 IRB 相關委員會，每案均需有機構正式函文委託。

6.1.2.2.需為代審機構編制內人員，且服務年資滿 1 年(含)以上，需附在職證明。

6.1.2.3.需為專任講師級以上人員並具獨立研究作業能力。

6.1.2.4.計畫主持人需有3年內6小時優良藥品臨床試驗訓練(GCP)、人體試驗、受試者保護等研究倫理相關教育訓練。

6.1.2.5.不受理醫療法第8條所稱之人體試驗、侵入性之人體研究計畫審查申請。

6.2.研究團隊其他成員研究倫理訓練：

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	計畫主持人資格及研究 團隊倫理訓練	頁碼，頁數	1of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2013/10/18
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-04/01.4

6.2.1. 研究團隊其他成員如：共/協同主持人、研究護理人員、研究員、研究助理、研究生...等研究計畫主要執行人員，需具備 2 年內 6 小時優良藥品臨床試驗訓練(GCP)、人體試驗、受試者保護等研究倫理相關教育訓練。

6.2.2. 共/協同主持人以外之未確定研究人員，於計畫核可後聘任者，應主動補繳研究成員保密聲明書及研究倫理相關受訓證明影本後始得參與研究。

6.3. 計畫主持人及相關研究人員取得上課證明後需妥善保存，作為日後送審人體研究計畫時之證明文件。

6.4. 文件保存

6.4.1. IRB辦公室應將所有送審文件依IRB編號，同一案件資料歸同一檔案，逐一歸檔。

七、附件：無

八、參考文件、資料：

行政院衛生署民國98年12月公布「人體試驗管理辦法」。

行政院衛生署民國99年7月19日公布「藥品優良臨床試驗準則」。

總統府民國100年12月28日公布「人體研究法」。

民國110年04月09日頒布之「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」

九、文件制定修訂紀錄表

版本	發行日期	修訂內容說明	制修者	核准者
01.0	2013/11/04	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
01.1	2017/01/09	提高計畫主持人教育訓練時數	SOP小組	蔡忠斌
01.2	2019/09/02	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.3	2021/09/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	計畫主持人資格及研究 團隊倫理訓練	頁碼，頁數	1of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2013/10/18
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-04/01.4

01.4	2023/07/03	依據110年04月09日發布之「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第27條，修訂計畫主持人資格。	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.4	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.4	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員