

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	研究團隊相關倫理訓練 作業流程	版本	2	頁數/總頁數	1/1
文件編號	AMD-3-077		制(修)訂日期	西元 2015 年 06 月 10 日		

1.總則：

1.1 依據行政院衛生署公告「人體試驗管理辦法」，衛署醫字第 0980263557 號函令，自民國 98 年 12 月 14 日發布日施行。

1.2 依據人體研究倫理審查委員會查核規範訂定。

2.試驗主持人應具下列資格及受相關教育訓練：

2.1 醫療法第八條之人體試驗：

2.1.1 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。

2.1.2 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。

2.1.3 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

2.1.4 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。

2.2 非醫療法第八條之人體試驗(如病歷回溯、問卷調查、訪談、行為觀察.....等)：

2.2.1 須提出三年內曾受人體研究相關(含倫理)訓練九小時以上之證明。

3.協同主持人及研究人員：

3.1 三年內需曾受人體研究相關(含倫理)訓練。

4.附則：

4.1 醫療法第八條之人體試驗主持人資格及受訓時數依法規辦理(須符合上述 2.1 之條件，IRB 始受理申請文件)。

4.2 非醫療法第八條之人體試驗(如病歷回溯、問卷調查、訪談、行為觀察.....等)主持人、協同主持人及研究相關人員資格須符合上述 2.2 及 3 之條件，IRB 始受理申請文件。

5.文件保存

5.1 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

5.2 將資料置於指定位置存放。

6.使用表單

7.相關文件

7.1 人體試驗審查委員會管理程序 (PTCH-2-425)

7.2 計畫書送審管理作業流程 (AMD-3-046)

7.3 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

8.解釋名詞

9.參考文獻：

9.1 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第 0980263557 號，2009。