 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 25 Version 4.1
	標題： 研究團隊相關倫理訓練	生效日期： 10-Jul-2023

標準作業程序修訂的版本說明：

修訂第 5.1 項；修改參考資料。


制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
SOP 小組	1.0	06-Mar-2013	第一版
SOP 小組	1.1	12-Mar-2014	第一版第一次修訂
SOP 小組	2.0	16-Jun-2015	第二版
SOP 小組	3.0	19-Jul-2019	第三版
SOP 小組	3.1	17-May-2021	第三版第一次修訂
SOP 小組	4.0	06-Jun-2022	第四版
SOP 小組	4.1	10-Jul-2023	第四版第一次修訂

上一版本：06-Jun-2022

擬稿者/制定者：連婉嬪/SOP 小組	Date: 09-Jun-2023
審查者：人體試驗委員會	Date: 03-Jul-2023
核准者：人體試驗委員會主任委員	Date: 10-Jul-2023

目 錄

一、目的	2
二、範圍	2
三、責任區分	2
四、作業流程	2
五、執行細則	3
5.1 計畫主持人及相關研究人員教育訓練之要求	3
5.2 教育訓練課程之準備與執行	4
5.3 受訓紀錄	4
六、參考資料	5

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 25 Version 4.1
	標題： 研究團隊相關倫理訓練	生效日期： 10-Jul-2023

一、目的

本程序是提供研究團隊相關倫理訓練之指引。

二、範圍

本程序之內容涉及於本院申請人體試驗之計畫主持人、共/協同主持人及相關研究人員之教育訓練。

三、責任區分

計畫主持人及相關研究人員於執行臨床試驗時必須依法接受相關的人體試驗訓練，以期保障受試者的權益及執行臨床試驗之流程順暢。

四、作業流程（右為負責人員）

1. 計畫主持人及相關研究人員教育訓練之要求


計畫主持人及相關研究人員/人體試驗委員會承辦人

2. 教育訓練課程之準備與執行

計畫主持人及相關研究人員/人體試驗委員會承辦人

3. 受訓紀錄

計畫主持人及相關研究人員/人體試驗委員會承辦人

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 25 Version 4.1
	標題： 研究團隊相關倫理訓練	生效日期： 10-Jul-2023

五、執行細則

5.1 計畫主持人及相關研究人員教育訓練之要求


5.1.1 本院人體試驗委員會（以下簡稱委員會）依人體試驗管理辦法第四條及醫療器材優良臨床試驗管理辦法規定計畫主持人應受之教育訓練如下：

執行新藥及新醫療技術之計畫主持人必須備齊六年內九小時醫學倫理相關課程訓練及最近六年內三十小時人體試驗相關訓練證明（內須含2年內之本院人體試驗講習班必修課程4小時證明，如 IRB-TPEVGH SOP-04-03）；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。

執行新醫療器材之計畫主持人必須備齊最近六年內三十小時人體試驗相關訓練證明（內須含2年內之本院人體試驗講習班必修課程4小時證明，如 IRB-TPEVGH SOP-04-03），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；另，需有試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明之文件。

5.1.2 計畫主持人執行非屬人體試驗管理辦法所規範之其他臨床試驗必須備齊最近二年內六小時以上之人體試驗相關訓練證明（內須含2年內之本院人體試驗講習班必修課程4小時證明，如 IRB-TPEVGH SOP-04-03）。

5.1.3 共同主持人及協同主持人執行所有臨床試驗之計畫時，必須備齊最近二年內六小時以上之人體試驗相關訓練證明（內須含2年內之本院人體試驗講習班必修課程4小時證明，如 IRB-TPEVGH SOP-04-03）。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p style="text-align: center;">臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p style="text-align: center;">IRB-TPE VGH SOP 25 Version 4.1</p>
	<p>標題： 研究團隊相關倫理訓練</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

5.1.4 共同主持人及協同主持人非本院人員時，執行所有臨床試驗之計畫時，必須備齊最近二年內六小時以上之人體試驗相關訓練證明。

5.1.5 研究團隊其他相關研究人員（包含參與試驗/研究之其他成員，如研究護士、研究藥師、研究醫檢師、研究助理、契約臨床試驗工作人員等或相等職務者）須依人體試驗委員會之規定，於本院執行人體試驗相關工作前，須完成2年內之人體試驗相關課程4小時證明。

5.1.6 研究團隊所有研究人員須有2年內接受至少1次研究相關財務利益衝突管理課程之證明文件。

5.1.7 針對風險較高或隱私敏感之試驗/研究計畫，本會得視案件內容額外要求研究團隊提供接受適當倫理訓練之相關證明。

5.2 教育訓練課程之準備與執行


參見 IRB-TPEVGH SOP 4

5.3 受訓紀錄

5.3.1 計畫主持人及相關研究人員參加本委員會舉辦之教學訓練活動，需有簽到及簽退紀錄。

5.3.2 計畫主持人及相關研究人員取得上課證明後需妥善保存，作為日後送審臨床試驗時之證明文件。

5.3.3 有關人體試驗相關訓練證明，除本委員會辦理或協辦而開立之證書以外，其他機構或單位核發之人體試驗相關訓練證明，該證明若無清楚標示課程時數、課程名稱、核發單位及核發日期等，原則不列入有效之證明；另本會得有認可裁定權。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 25 Version 4.1
	標題： 研究團隊相關倫理訓練	生效日期： 10-Jul-2023

六、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000 www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

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

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002


赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令), 07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文), 28 August, 2020

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號), 5 July, 2012

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB-TPE VGH SOP 25 Version 4.1</p>
	<p>標題： 研究團隊相關倫理訓練</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文)，15 Jan, 2020

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016

人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020

醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版 (111 年 6 月)
AAHRPP 基準 (October, 2018)