



文件名稱：計畫主持人資格及研究團隊之倫理教育訓練

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/04.01	頁次：頁 1 / 2 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

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.名詞定義：無

4.作業內容

4.1 人委會受理之研究計畫，主持人資格須符合下列條件之一：

- 4.1.1. 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。
- 4.1.2. 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。
- 4.1.3. 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。
- 4.1.4. 本院離職或退休、顧問等人員，需經院方行文同意得擔任計畫主持人者。

4.2 依計畫案類別主持人資格再分述如附件一研究團隊資格暨教育訓練時數規範表

4.2.1 教育訓練審查人員及職責

- 4.2.1.1 行政人員：於新案申請及持續審查繳交時確認個人訓練時數統計表及教育訓練證明文件。
- 4.2.1.2 執行秘書：於實地訪視時確認個人訓練時數統計表及教育訓練證明文件。

4.3 細則

- 4.3.1 教育訓練不符合規定者，須待補齊文件後方進入審查程序。
- 4.3.2 受訓相關證明存檔於計畫案相關檔案資料中。

5.參考文件

- 5.1 人體試驗管理辦法(2016年4月)



文件名稱：計畫主持人資格及研究團隊之倫理教育訓練

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/04.01	頁次：頁 2 / 2 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

5.2 藥品優良臨床試驗作業準則 (2020 年 8 月)

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

5.4 International Conference on Harmonization E6: Guidance on Good Clinical Practice (ICH E6:GCP).

6. 附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/04.01.A)研究團隊資格暨教育訓練時數規範表

6.1 附件二(KMUH/IRB/SOP/04.01.B) 個人訓練時數統計表

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/10/26	2018/11/1	2018/12/1	依 AAHRPP 評鑑意見建議修訂。
2019.00	2019/7/24	2019/9/1	2019/9/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	1.更新參考文件最新法規。 2.因應法規更新，修改計畫主持人時數規範。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.統一使用西元年。 2.依現況修訂文字並更正附件編碼。 3.修訂研究團隊資格暨教育訓練時數規範表。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照 ISO 修訂格式。 2.修訂附件一內容。