

## 主持人、協同主持人及研究人員 資格及訓練要求

依據 2014 年第 2 次第一、第二、第三人體試驗委員會(聯合)會議決議：

1 所有參與執行研究的人員均須完成下列兩項必修課程(效期 3 年)：

1.1 彰化基督教醫院人體研究保護計畫(HRPP)暨人體研究之利益衝突：介紹 HRPP 的宗旨和目標，並說明 HRPP 的各項政策和程序以及認知和處理利益衝突。

1.2 研究倫理發展與國際現況：介紹研究倫理的發展、Belmont Report 的倫理原則及國內外的研究倫理規範。

2 **試驗主持人**應具下列資格

### 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。

(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 98 年 12 月 14 日發布日施行)

### 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 本院現職主治醫師。

2.2.2 本院現職住院醫師、研究員、副研究員、助理研究員、博士後研究。

2.2.3 本院現職醫事人員師級以上。

2.2.4 本院其他現職人員(含行政、社工、醫管、資訊、醫工、材料、生物科學技術...等)，得以簽呈經單位主管同意後方得申請。

2.2.5 非本院現職人員，欲於本院執行者，需有上述合適人員擔任研究團隊人員。

2.2.6 上述各類人員，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之資格

3.1 本院現職主治醫師。

3.2 本院現職住院醫師、研究員、副研究員、助理研究員、博士後研究。

3.3 本院現職醫事人員。

3.4 本院其他現職人員(含行政、社工、醫管、資訊、醫工、材料、生物科學技術...等)。

3.5 非本院現職人員。

3.6 上述各類人員，三年內需曾受人體研究相關(含倫理)訓練。

3.7 如為侵入性醫療類之研究計畫，該協同主持人必須為本院現職主治醫師。

主持人、協同主持人及研究相關人員資格，需符合上述條件，IRB 始

受理送審文件，若資格不符合者，均不予受理。

## 主持人、協同主持人及研究人員 **繼續教育訓練**規範

依據 2014 年第 2 次第一、第二、第三人體試驗委員會(聯合)會議決議：  
新增 對試驗主持人、協同主持人及研究人員的繼續教育要求。

**(實施日期：2014 年 7 月 1 日)**

說明：

一、 試驗主持人、協同主持人及研究人員於研究計畫執行期間應接受繼續教育以維持符合以下所規範的學習需求。

(一) 試驗主持人應具下列資格

1. 醫療法第八條之人體試驗：

(1) 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) 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

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)

(1) 三年內曾受人體研究相關(含倫理)訓練九小時以上。

(二) 協同主持人及研究人員之資格

1. 三年內需曾受人體研究相關(含倫理)訓練。

二、 期中報告繳交時，將審查試驗主持人、協同主持人及研究人員之教育時數是否充足。

三、 若繳交期中報告時，試驗主持人、協同主持人及研究人員的教育時數未符合規定者，**期中報告將不予審查**，直到教育時數符合為止。

**研究核准後，需通報人體試驗委員會(IRB)之事件及通報時效 20140403**

事件類型(Type of events)	通報時效 (When to report)	通報方式 (How to report)
<b>嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)</b>		
<b>1. 內部事件(Internal event) 通報範圍:</b>		
a、藥品研究：非預期且相關之嚴重藥品不良反應。(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)	死亡或危及生命案件，獲知日7日內通報。	彰基 2000 → 「個案管理」→ 「IRB SAE 通報系統」
b、醫療器材研究：為非預期嚴重不良事件(SAE)包括相關、不相關。(Unexpected SAE)	死亡或危及生命以外案件，獲知日起15日內通報	
c、醫療技術研究：試驗相關之嚴重不良事件，包含預期及非預期。(Suspected SAE)	獲知後7日內	
<b>2. 外部事件(External event) 通報範圍：</b> 疑似非預期嚴重不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)	獲知後15日內	填寫外部通報摘要表，並檢附相關文件
<b>其他安全性訊息 Other Safety Information</b>		
3. 影響研究風險與利益之安全性訊息	獲知後15日內通報	填寫外部通報摘要表，並檢附相關文表
4. 獨立數據監測委員會報告(Data and Safety Monitoring Report; DSMB report)		
<b>試驗偏差、違規及未預期突發事件</b>		
<b>Protocol deviation/violation/unanticipated problems or accidental events</b>		
5. 試驗偏差或違規：包括(但不限於)不正確的治療或介入、受試者不符合收案條件、未執行計畫書之研究程序及檢查、未依時間執行計畫書之研究程序及檢查。	獲知後15日內通報	彰基 2000 → 「個案管理」→ 「試驗偏差通報系統」。  2014年5月以後，由 IRB 網頁 E 化申請系統，進行線上通報。
6. 不遵從事件(Non-compliance)	獲知後15日內	
7. 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害之改變計畫書程序之緊急事件	獲知後7日內	
8. 未預期突發事件：包括(但不限於)知情同意或收案過程之問題、受試者之抱怨、已超過核准期限、失去原有適當資源、有可能洩漏機密...等。	獲知後15日內	
9. 藥物疏失(Medication error)、跡近錯誤 (Near miss)		

詳細通報資訊，請參見 [IRB SOP020](#) 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報及 [IRB SOP023](#) 試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)事件通報及處理辦法