



彰基人體研究保護計畫電子報

第 09 期 2014-07-18 發行

發行人：郭守仁院長

主編：劉青山副院長

共同主編：曹龍彥主任/蘇矢立主任/蘇維文主任

編輯群：AAHRPP 評鑑推動小組

本期主題：研究人員資格與經驗需符合工作所須

為規範研究人員於執行臨床試驗前，應接受人體試驗與研究計畫相關教育訓練，並瞭解法規及本院研究相關政策與程序，以維持研究執行品質，進而維護受試者權利、健康和福祉。

研究人員之定義為：凡執行本院人體試驗委員會(IRB)通過之臨床研究案，需接觸受試者、病歷、可辨識醫療資訊或檢體之工作人員。

教育訓練包括：人體試驗相關訓練、醫學倫理相關課程、研究相關法規、本院研究相關政策與程序。體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加上試驗規定之相關訓練。

人體試驗委員會(聯合)會議決議：自2014年7月1日起，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，如下：

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並符合IRB所規範的學習需求，並且於期中報告繳交時，將審查試驗主持人、協同主持人及研究人員之GCP教育時數仍應維持規定之時數。



由委託廠商聘請專業人力至本院工作者，由本院臨床試驗中心接受委託案並提出「人力增編單」報備經核准→本院體系人力資源處依「人力增編單」核准結果進行招聘→聘用人員依本管理辦法進行資格確認、教育、考核。

CW-8500-110 臨床試驗委託者聘用人員管理辦法，可於院內入口網站→醫院規章→一般單位 P&P→8500 體系人力資源處查閱

人體研究保護計畫相關政策宣導：

1. 2014 年 8 月 20 日(星期三)~8 月 22 日(星期五)進行 AAHRPP 評鑑實地訪視行程
2. 2014 年 7 月 23 日(星期三)~7 月 25 日(星期五)邀請兩位院外專家進行 AAHRPP 評鑑預評訪視
3. 體系人力資源處：臨床試驗委託者聘用人員管理辦法

8 月人體試驗教育訓練課程：

1. 2014 年 8 月 15 日(五) PM 12:15~PM 13:15 「研究人員手冊介紹(2)」

相關訊息網站：

[受試者保護辦公室\(OHSP\)](#) / [人體試驗委員會\(IRB\)](#) / [臨床試驗中心\(CTC\)](#)