

文件名稱	第 12 章-研究團隊相關倫理訓練			文件編號	NTPC-REC-12-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2	頁碼/頁數	第 1 頁/共 3 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2014-02-07	制定第一版		
1.1	2014-12-04	1.修改 5.2.2 條文內容。 2.新增 5.2.4 條文- 訓練課程訓練證明包含線上課程，但有其規定的時數。		
1.2	2015-11-26	1.修改 5.2.2 條文- 非醫療法第八條之人體試驗，主持人參與人體研究倫理課程訓練時數。 2.修改 5.2.3 條文- 共同主持人、協同主持人、研究護理人員、研究助理、研究生等與研究相關人員參與人體研究倫理課程訓練時數。		
上一版本：2015-11-26				
擬稿者：張皓程 幹事	Date：2022-07-06	審查會會議	2022-08-25	
審查者：陳世豐 執行秘書	Date：2022-07-21	核備日期	第三次例會	
核准者：吳茲端 主任委員	Date：2022-07-25			

文件名稱	第 12 章-研究團隊相關倫理訓練			文件編號	NTPC-REC-12-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2	頁碼/頁數	第 2 頁/共 3 頁

12.研究團隊相關倫理訓練標準作業程序

1.目的：

明訂研究團隊研究人員之倫理訓練規定，訂定本規範。所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練與經驗。

2.範圍：

講習及其相關訓練課程包括各種法規、相關專業認證及針對研究對象(受試者)之保護。

3.權責：

對研究團隊成員應受相關倫理教育訓練之要求不得低於法規所訂之標準。

4.定義：

要求研究團隊提供適當的倫理教育訓練及其訓練證明。

5.作業內容：

5.1 計畫主持人、協同主持人及研究計畫主要執行人等應受研究倫理相關教育訓練，瞭解人體研究之倫理規範及相關法規。

5.2 計畫主持人於申請計畫時，應檢具以下適當法規及倫理相關教育訓練證明：

5.2.1 依據醫療法第八條之人體試驗(新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)，主持人應具下列資格：

5.2.1.1 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。

5.2.1.2 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。

5.2.1.3 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

5.2.1.4 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 980263557 號函令，自 98 年 12 月 14 日發布日施行)

5.2.2 非醫療法第八條之人體試驗，主持人應具下列資格：

參加人體研究倫理相關課程，於提出申請時，一年內不得少於 5 小時。或三年內不得少於 15 小時。

5.2.3 共同主持人、協同主持人、研究護理人員、研究助理、研究生等與研究相關人員，於提出申請時，一年內不得少於 3 小時或 3 年內不得少於 9 小時。並向本委員會提供訓練證明。

5.2.4 向本委員會提供人體研究倫理相關訓練課程訓練證明包含線上課程，但有其規定的時數，線上課程認列方法如下所列：

5.2.4.1 依 5.2.2 條文內容，主持人認列時數：每年最多 2 小時。

5.2.4.2 依 5.2.3 條文內容，共同主持人、協同主持人、研究護理人員、研究助理、研究生等與研究相關人員認列時數：每三年最多 4 小時。

文件名稱	第 12 章-研究團隊相關倫理訓練			文件編號	NTPC-REC-12-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2	頁碼/頁數	第 3 頁/共 3 頁

- 5.3 除維護研究對象之權益保障外，研究人員並應避免在提出、執行或審核研究計畫、或報告研究結果時，有下列行為：
- 5.3.1 捏造(fabrication)：偽造資料或結果，並將之記錄下來或發表。
 - 5.3.2 作假(falsification)：操弄研究物件、儀器設備或過程，或者是改變、省略資料或結果，以致研究結果無法正確呈現。
 - 5.3.3 剽竊(plagiarism)：借用他人的想法、過程或文字，但並未註明出處。
- 5.4 人體研究倫理審查委員會、研究相關人員可參與本院或其他院外相關單位所舉辦之醫學研究倫理、人體試驗、人體研究等相關教育訓練課程。
- 5.5 人員需將受訓證明掃描之電子檔以電子郵件寄本會留存。
- 6.參考文件：無。
- 7.使用表單：無。