

和信治癌中心醫院人體試驗委員會研究團隊相關教育訓練

- 1 目的：本程序是提供研究團隊相關倫理訓練之指引。
- 2 適用範圍：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。
- 3 人員權責：計畫主持人、共/協同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。
- 4 執行細則
 - 4.1 計畫主持人及相關研究人員教育訓練之要求
 - 4.1.1 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規定計畫主持人如下：執行新藥、新醫療器材及新醫療技術之計畫主持人必須備齊6年內9小時醫學倫理相關課程訓練及最近6年內30小時人體試驗相關訓練證明；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加5小時以上之有關訓練。
 - 4.1.2 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之計畫主持人必須備齊最近6年6小時以上之人體試驗相關訓練證明。
 - 4.1.3 協同主持人執行所有臨床試驗之計畫時，必須備齊最近6年3小時以上之參加之人體試驗相關訓練證明。
 - 4.1.4 相關研究人員(參與試驗/研究之其他成員，如研究員、研究護士、研究助理、約聘臨床試驗工作人員等或相等職務者取得同意書人等。)必須備齊臨床試驗相關訓練課程6年3小時以上。若僅協助處理研究資料或檢體，不參與知情同意程序之研究人員，得免附人體試驗相關訓練證明。
 - 4.2 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。