

檔 號：

保存年限：

高雄榮民總醫院 函

地址：813高雄市左營區大中一路386號
承辦人：蔡郁姣
電話：07-3422121#1518
傳真：07-3468344
電子信箱：gabbrile@vghks.gov.tw

受文者：人體研究倫理審查委員會

發文日期：中華民國106年8月18日
發文字號：高總試字第1064200507號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：有關送審本院人體研究倫理審查委員會(以下簡稱人委會)
所需具備之教育訓練時數一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、本院人委會依據人體研究法及相關法規規定，請計畫主持人送審人體研究計畫時，須具備2年6小時學分。因應人委會SOP9.0版之修訂，自2018年1月1日起6小時學分中需含4小時核心課程(不能重複)，核心課程類別及E-learning課程名稱對照表(如附件1)，送審文件清單(如附件2)。
- 二、未來同仁們如需送審本院人委會，請依說明1備齊足夠課程時數。

正本：高雄榮民總醫院屏東分院、高雄榮民總醫院臺南分院、本院各單位
副本：本院人體研究倫理審查委員會(含附件)

院 長 劉 俊 鵬

裝

訂

線

依據人委會 SOP 9.0 版 SOP005 之核心課程與目前 E-learning
開課清單對照表
(由 E-learning 系統搜尋課程名稱)

類別	核心課程	E-learning 課程名稱 / 講師
A	送審須知	計畫送審須知 (含 PTMS 注意事項) / 陳沛穎承辦人
B	計畫送審常見錯誤	計畫送審常見錯誤 / 周康茹執行秘書
C	利益衝突與迴避	利益衝突與迴避原則 / 潘慧本委員
D	人體研究之法規與風險	基因研究之倫理與法規考量 / 曾育裕委員
		醫療器材計畫送審及法規 / 陳維聆委員
E	未預期事件的評估與處理	缺 (預定在 11/25 開設實體課程)

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

送審文件清單(初審及修正案)

*若有任何問題，請來電人委會，電話:07-3422121 轉分機：1571/1591/1585 謝謝!

收件計畫編號 (由人委會填寫)		收件日期 (由人委會 填寫)		西元_____年__月 日
計畫編號		VGHKS -CT -		
計畫 名稱	中文			
	英文			
計畫主持人單位/姓名：				
本院聯絡人：		電話：	e-mail：	
委託廠商/地址：				
CRO 公司名稱/地址：				
聯絡人：		電話：	傳真：	e-mail：
<input type="checkbox"/> 初審 (紙本資料僅需提供:繳款單收據) <input type="checkbox"/> 完整審查、 <input type="checkbox"/> 簡易審查、 <input type="checkbox"/> 免審審查案 <input type="checkbox"/> 簡易審查之已通過其他人體研究倫理審查委員會審查之計畫(係指已通過國家衛生研究院/中央 IRB(c-IRB)/聯合倫理審查機制組織(NRPB)/四院(含台北榮民總醫院、三軍總醫院、台中榮民總醫院及本院)IRB 聯合審查機制等審查之計畫案)				
<input type="checkbox"/> 修正案(紙本資料僅需提供:繳款單收據)				
<input type="checkbox"/> 臨床試驗計畫申請書：請至 PTMS 系統下載，內容以中文表示為主(需主持人及科部主管簽章) <input type="checkbox"/> 計畫主持人自評表* <input type="checkbox"/> 符合簡易審查資格表*：請於表格上直接勾選符合項目，可複選。 <input type="checkbox"/> 試驗計畫書 (protocol)：申請院內、科技部、衛福部等研究計畫者，需以同一計畫書替代之。附中、英文計畫摘要。(註明 Version Number & date) <input type="checkbox"/> 受試者同意書/問卷同意書* (註明 Version Number & date) <input type="checkbox"/> 基因學研究暨受試者同意書*(註明 Version Number & date) <input type="checkbox"/> 計畫「免除受試者同意書」申請表* <input type="checkbox"/> 計畫主持人、共同/協同主持人與研究成員資料表*(需簽名) <input type="checkbox"/> 優良臨床試驗受訓證明* 1. 執行醫療法規定之人體試驗，計畫主持人其學分數為 6 年內 30 小時。其餘為二年內 6 小時(須含 2 年內之本院人體試驗講習班核心課程 4 小時證明-2018 年 1 月 1 日起)。 2. 計畫主持人以外之研究成員(包含共同主持人、協同研究人員、研究助理等)需繳交近二年曾受人體試驗相關訓練證明，時數不限。 3. 體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時		<input type="checkbox"/> 個案報告表 (case report form) 【請自行設計，請勿記載受試者可辨識資料，ex:姓名…】(註明 Version Number & date) <input type="checkbox"/> 資料及安全性監測計劃(DSMP)*(註明 Version Number & date) <input type="checkbox"/> 問卷【請自行設計】(註明 Version Number & date) <input type="checkbox"/> 試驗用藥品仿單(若計畫與藥品相關，請務必附上所有藥物仿單) <input type="checkbox"/> 前臨床試驗參考資料(視需要使用) <input type="checkbox"/> 出產國及核准上市國最高衛生主管機關許可製售證影印本(如尚屬研究中之新藥，應說明其現況，並檢附生產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明文件影印本) <input type="checkbox"/> 藥商執照影本 <input type="checkbox"/> 計畫購買保險文件影本 <input type="checkbox"/> 本院藥事管理會新藥進用臨床試驗證明單 <input type="checkbox"/> 已通過本院認可之其他之人體研究倫理審查委員會審查相關文件(含原審資料、審查意見回覆、同意函)有簽約/無簽約 IRB 列出 <input type="checkbox"/> 繳交審查費收據影本(若尚未獲任何經費補助者，如廠商贊助、院內計畫、國科會或國衛院等相關研究計畫之補助，可申請免/緩繳審查費*) <input type="checkbox"/> 其他： *：請自人委會網站下載。		

<p>以上之有關訓練。</p> <p>4.執行基因研究(非屬於第 3 點)之主持人，至少含 1 小時基因研究時數。</p> <p><input type="checkbox"/> 所有研究成員保密協議書*</p> <p><input type="checkbox"/> 醫學倫理課程之時數表*</p> <p>1.執行醫療法規定之人體試驗計畫主持人 其學分數為 6 年內 9 小時。</p> <p>2.執行藥物試驗者：3 年內 9 小時。</p> <p><input type="checkbox"/> 計畫執行經費表*</p>	<p>※案件為醫療器材需符合“醫療器材認定說明及 IRB 送審須知”</p>
<p>修正案</p> <p>註:文件修改處必須以「粗體加底線」標示並有版本日期(追認修正案請檢附其他委員會通過之公文與同意函)</p> <p><input type="checkbox"/> 計畫修正案申請表*</p> <p><input type="checkbox"/> 修正前文件：_____ (如：修訂前的計畫書、受試者同意書...等。)</p> <p><input type="checkbox"/> 修正後文件：_____ (如：修訂後的計畫書、受試者同意書...等。)</p>	