

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-006
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>研究團隊相關倫理訓練及諮詢與輔導作業規範</p>	版本 第 5 版
	總頁數 4

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	<ol style="list-style-type: none"> 依據 103 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明第 2.6 項。 依據 103 年 1 月 17 日會議紀錄。 	<ol style="list-style-type: none"> 修正第二-(二)點研究團隊教育訓練時數之規定。 於第三-(二)點加註：CITI 網路課程部分，如所屬單位非經授權，需向台灣受試者保護協會申請受訓證明。
第 3 版	106/6/8	<ol style="list-style-type: none"> 因台灣受試者保護協會自 106/2/15 起終止 CITI 合作關係，故刪除相關內容，並增列新課程 TRREE 網路訓練課程。 依據 106 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明第 1.9 項。 	<ol style="list-style-type: none"> 修改第三-(二)點刪除 CITI 課程，並增列 TRREE 課程。 增列第一、二-(四)、三-(二)點諮詢與輔導相關作業規範。
第 3.1 版	106/12/12	<ol style="list-style-type: none"> 本署於 106 年 11 月 14 日建立學術倫理機制，並經科技部同意備查，已加入教育部「臺灣學術倫理教育資源中心」。 106 年 12 月 7 日「人體 	增列第三-(一)-2-(2)點「臺灣學術倫理教育資源中心相關課程」，及第三-(一)-2-(3)點「選擇可取得時數證明之現有教材」。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-006
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 研究團隊相關倫理訓練及諮詢與輔導作業規範	版本 第 5 版
	總頁數 4

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
		研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫」專案管理中心信件通知。	
第 4 版	108/10/31	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本會無製作網路教材。 2. 108 年 9 月 2 日「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫」專管中心信件回復目前無開設線上課程。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 修改第三-(一)-2-(1) 刪除本會製作之網路教材。 2. 修改第三-(一)-2-(3) 刪除「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」網站 (http://www.crbtzuchi.org) 開放之線上課程。
第 5 版	110/12/16	全面檢視。	無。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-006
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 研究團隊相關倫理訓練及諮詢與輔導作業規範	版本 第 5 版
	總頁數 4

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 研究團隊相關倫理訓練及諮詢與輔導作業規範

一、目的

為明訂本會計畫主持人及研究人員之倫理訓練規定以及相關的之諮詢輔導處理原則，訂定本規範。

二、原則


- (一)計畫主持人、共同/協同主持人、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。
- (二)申請計畫時，應檢具法規及倫理相關教育訓練證明：
 1. 計畫主持人：六年內至少9小時。
 2. 共同/協同主持人等其他研究人員：三年內至少4小時。
- (三)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：
 1. 捏造(fabrication)：偽造資料或結果，並將之記錄下來或發表。
 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。
 3. 剽竊(plagiarism)：借用他人的想法、過程或文字，但並未註明出處。
- (四)計畫主持人、共同/協同主持人、研究計畫主要執行人等得向本會要求提供研究倫理之相關諮詢與輔導。

三、方式

(一)倫理訓練：

1. 專題演講：可參與本會或署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。
2. 網路教學：

(1)可至TRREE網站(<http://chinese.trree.org/>)註冊使用，惟

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-006
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>研究團隊相關倫理訓練及諮詢與輔導作業規範</p>	版本 第 5 版
	總頁數 4

TRREE網路課程部分，如所屬單位非經授權，需向台灣受試者保護協會申請受訓證明，其時數則依該協會所訂之時數認證原則計之。

(2)可至臺灣學術倫理教育資源中心網站(<http://ethics-p.nctu.edu.tw>)註冊並修習IRB/REC等相關倫理課程。

(3)選擇可取得時數證明之現有教材。

3. 研究人員需將受訓證明掃描之電子檔以e-mail寄本會留存。

(二)諮詢與輔導：

1. 針對研究對象之權益保護、研究倫理審查及相關倫理規範等事項，可以面洽、書面、電話或電子郵件方式向本會幹事提出諮詢與輔導之要求。

2. 本會幹事將直接處理並回復；必要時，得以書面的形式呈報主任委員，並由主任委員指示後續處理事宜。

四、參考資料

研究倫理教學手冊