

文件名稱	人員教育訓練辦法					文件編號	0939-2-01-004
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	2	最後修訂日期	年月日

1 目的

提供人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本委員會）委員和行政人員、以及研究團隊需進行教育、訓練之內容、時機與紀錄之遵循。

2 範圍

所有人員，包含委員、儲備委員、諮詢專家與工作人員均適用。

3 定義

無。

4 權責

4.1 執行幹事：應負責規畫辦理本委員會人員之教育訓練。

5 作業內容

5.1 本委員會每年度至少舉辦1~2場人體研究相關教育訓練課程。

5.1.1 教育訓練計畫之擬定

5.1.1.1 本委員會執行幹事視本委員會運作情形、醫院政策推廣、配合政府機關暨社會大眾對於人體研究事務之認知，排定次年度教育訓練課程。

5.1.1.2 亦得視需要隨時安排相關講座與課程。

5.1.2 教育訓練主題：

應包括但不限於下列最新資訊：

5.1.2.1 委員會標準作業程序（SOPs）

5.1.2.2 藥品優良臨床試驗規範

5.1.2.3 國內人體研究試驗相關法規

5.1.2.4 研究倫理議題

5.1.2.5 受試者保護之相關議題

5.1.2.6 利益衝突迴避、各類審查與稽核等程序

5.1.2.7 其他

5.1.3 如有下列情形，須立即進行教育訓練：

5.1.3.1 修訂利益衝突政策，該修訂調整本委員會所有人員的相關要求時。

5.1.3.2 本委員會新聘委員與行政人員時。

5.1.3.3 本委員會人員不遵守利益衝突政策和程序時。

5.2 本委員會人員教育訓練規範

5.2.1 所有人員應參加每年至少6小時(含)以上之受試者保護或研究倫理課程。

5.2.2 新聘委員任期開始三個月內，安排參加相關教育訓練課程及演講。

5.2.3 新進工作人員到職後需接受本院規畫之職前訓練課程及本會章程文件導讀之職前訓練。

5.3 新聘委員職前訓練輔導機制

5.3.1 安排參加院內外相關教育訓練課程及演講，須於任期開始三個月內取得6

文件名稱	人員教育訓練辦法		文件編號	0939-2-01-004
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 2 / 2

小時(含)以上學分，教育訓練以相關法規簡介與審查原則為主要架構，訓練主題如下：

- 5.3.1.1 藥品優良臨床試驗規範
- 5.3.1.2 國內人體研究試驗相關法規
- 5.3.1.3 受試者保護之相關議題
- 5.3.1.4 利益衝突迴避、各類審查與稽核等程序

5.3.2 委員會標準作業程序 (SOPs) 導讀

由執行幹事提供本委員會組織章程及相關標準作業程序給予閱讀，必要時，可由本委員會人員以導讀方式逐份檢視。

5.3.3 見習審查會議

需列席觀摩審查會議至少1次。

5.3.4 輔導新案審查

由主任委員/副主任委員指派審查委員至少輔導新案審查1次。

5.3.5 新聘委員於完成前述5.3.1至5.3.4規定後，始可參與案件之審查作業。

5.4 訓練資料保存

5.4.1 訓練課程結束後一月內繳交訓練證明影本於本委員會留存。

5.4.2 執行幹事將所有人員訓練紀錄成檔案，方便管理。

5.5 未符合教育訓練要求之處理

5.5.1 執行幹事於每年度7月進行教育時數統計，並提醒未達時數人員再接受教育課程。

5.5.2 未依規定完成教育訓練時數者，由主任委員了解原因後，評估委員之適任性，視情況輔導或不再續聘；若為工作人員，其結果將作為考績評量依據之一，並視情況輔導；若為主任委員，則應先暫停職務，由副主任委員暫代其職務，並由院長評估其適任性。

6 流程圖

無。

7 表單

無。