

委員及工作人員之教育訓練

文件編號	IRB-01-007	制定日期	92/04/29
版次 / 頁數	第 8 版，共 2 頁	修訂日期	115/04/20

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	98/04/09	修訂：4.2.3 新增：4.3.1
第 3 版	98/08/18	4.3.1、7.3
第 4 版	103/03/17	原教育訓練新增為：委員及工作人員之教育訓練(含新聘) 新增：3.2 依人體研究法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法等規定訂定 4、5、6。
第 5 版	104/07/20	新增：4.2.8 修訂：4.3.7
第 6 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 7 版	111/03/28	修訂：1.1、3.1、3.2、4.2 受訓內容，重整國際宣言及國內法規、6 調整及更新項目編號；新增：7 程序名稱修正為：委員及工作人員之教育訓練、修正 SOP 訓練定義及時機。
		113/4/18 檢視
第 8 版	115/04/27	依據 114.06.16 討論決議，重新修訂標準作業程序之文件編號，分成 5 類項目(主項目編號:1. 委員會組成與規範、2. 審查程序、3. 追蹤審查、4. 檔案管理、5. 研究對象(受試者)保護)，每個主項目再分子項目編號(001、002...)。原編號 IRB008 修訂為 IRB-01-007。

制定

核准

執行秘書陳正文

主任委員周定遠

- 1 目的：使 IRB 委員及工作人員完成相關教育訓練，藉由參與訓練課程或研討會，以掌握最新的科技、資訊、倫理資訊，並對於個別訓練資料做完整的記錄與歸檔。
- 2 適用範圍：此標準作業程序適用人體試驗委員會所有委員及工作人員。
- 3 職責：
 - 3.1 委員：具隨時吸收專業知識及參與相關教育訓練的責任。
 - 3.2 工作人員：公告/蒐集相關課程資料，記錄委員訓練證明及應參與的相關教育課程。
- 4 作業說明：
 - 4.1 受訓內容包含：
 - 4.1.1 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)、紐倫堡宣言(Nuremberg code)、貝爾蒙報告(The Belmont Report)
 - 4.1.2 藥品優良臨床試驗規範
 - 4.1.3 醫療科學、醫療器材、細胞技術、環境、健康及安全方面的發展及法律條文
 - 4.1.4 研究相關研究倫理議題
 - 4.1.5 研究相關法律議題
 - 4.1.6 訪查、監測、稽核、查核的相關程序
 - 4.1.7 相關國際會議與全球專家交換經驗與資訊
 - 4.1.8 其他機構/學會舉辦的研討會或教育訓練
 - 4.1.9 標準作業程序內容
 - 4.2 訓練作業細則：
 - 4.2.1 新聘委員
 - 4.2.1.1 於任職前應符合研究倫理、人體試驗及相關法律教育訓練資格，近 3 年至少達 18 小時。
 - 4.2.1.2 至少須列席觀摩一次審查會議，藉由實際參與會議，了解會議進行流程，計畫審查之精神、程序及所須注意事項，但不具表決權。
 - 4.2.1.3 詳閱標準作業程序並記錄「委員及工作人員教育訓練紀錄表」
 - 4.2.1.4 無任何人體試驗研究審查經驗之委員，至少進行一次模擬審查，藉由初步審查了解審查注意事項及作業流程，但審查意見不納入審查結果。待新聘委員審查完畢後，給予回饋原審查委員意見。
 - 4.2.2 新聘工作人員：詳閱標準作業程序並記錄「委員及工作人員教育訓練紀錄表」
 - 4.2.3 繼續教育
 - 4.2.3.1 為確保獲得最新資訊，委員及工作人員可藉由網站、公布欄、不同

傳播管道所提供之課程、研討會等取得課程資訊，選擇自己所需教育訓練課程，並留有受訓證明。

4.2.3.2 委員應接受適當之受試者保護、法規及研究倫理等相關課程，每人每年教育時數達 6 小時以上

4.2.3.3 工作人員應接受適當之受試者保護、法規及研究倫理等相關課程，每人每年教育時數達 12 小時以上

4.3 保存受訓記錄與資料

4.3.1 受訓相關證明影本或電子檔交由 IRB 工作人員存檔並記錄。

5 名詞解釋：

5.1 研討會：一群來自各組織的個人或代表，組成會議，依其共同的興趣為主題，加以相互討論、參與有創意的研究。

5.2 人體試驗委員會：人體試驗委員會是個獨立組織，英文定名為 Institutional Review Board(簡稱 IRB)。其職責是保護研究計畫中受試者的權利與福祉，並提供同意文件。

6 參考文獻：

6.1 人體研究法

6.2 藥事法

6.3 醫療器材管理法

6.4 人體試驗管理辦法

6.5 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

6.6 藥品優良臨床試驗作業準則

6.7 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6.8 Forum for Ethical Review Committees in Asia & the Western Pacific(FERCAP), Standard Operating Procedure for Ethic Committees

6.9 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research

6.10 International Conference on Harmonization, Guideline for Good Clinical Practice, E6

7 表單：

7.1 委員及工作人員教育訓練紀錄表(BFA3*078)