

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	審查會審查委員(含工作人員)、研究團隊相關教育訓練標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	1/5
文件編號	SP-7100-20004	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-20

一、目的：

為使本院人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)委員及工作人員完成相關教育訓練，藉由參與課程或研討會，以掌握最新的科技、資訊、倫理資訊；建立相關表格使教育訓練程序標準化，並保留個別受訓紀錄。

二、範圍：

適用於本委員會委員、工作人員及研究團隊。

三、職責：

- (一) 本委員會委員：具隨時吸收專業知識及參與相關教育課程的責任。
- (二) 工作人員：應定期公告相關課程，並收集相關課程資料，紀錄委員受訓證明。
- (三) 研究團隊：應於送審資料前提供適當之倫理訓練證明，研究團隊成員包含：計畫主持人、共同主持人、協同主持人、研究護理師、研究助理或其他參與研究之成員等。

四、作業內容：

- (一) 受訓專題包括藥品優良臨床規範及準則、赫爾辛基宣言、倫理議題研討相關法律、科學、技術、環境、健康及安全方面發展的相關議題、訪查、監測、稽核的相關程序及參加相關國際會議與全球專家交換經驗與資訊。
- (二) 受訓作業流程：
 - 1. 藉由院外網站、院內公佈欄、人體研究倫理審查委員會通知及其他傳播管道，而得知教育訓練的資訊。
 - 2. 紀錄於「教育訓練紀錄表」及受訓證明文件，每人每年至少6小時以上。
- (三) 新進委員受訓：
 - 1. 成為新進委員需於三個月內取得至少6小時以上受訓證明。
 - 2. 新進委員需至少列席觀摩本會開會審查案件一次，全程由資深委員協

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	審查會審查委員(含工作人員)、研究團隊相關教育訓練標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	2/5
文件編號	SP-7100-20004	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-20

助瞭解開會審查情況，觀摩會議不可投票。

3. 新進委員若無任何人體研究審查經驗之委員需另外參與至少一次書面模擬審查。
4. 由主任委員分派指示新進委員審查案件時，新進委員可向本委員會工作人員提出需資深委員協助指導之需求，本委員會工作人員將其需求向執行秘書及主任委員報告後，由主任委員指派資深委員協助共同審查。

(四) 受訓時數規範：

1. 主任委員、執行秘書及所有委員須參加受試者保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達6小時以上。審查體細胞或基因治療人體試驗之委員，需另加5小時以上之有關訓練。
2. 工作人員須參加受試者保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達6小時以上。

(五) 保存受訓紀錄與資料：

受訓相關證明影本交由本委員會存檔並登錄。

1. 主任委員、執行秘書及所有委員受訓相關證明影本由工作人員存檔，並登錄於委員會人員基本資料及受訓紀錄表。
2. 若有受訓相關資料或參加會議之受訓報告可提供工作人員存檔。

五、相關表單：教育訓練紀錄表。

六、參考文獻：

- (一) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0006)
- (二) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (三) International Conference on harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	審查會審查委員(含工作人員)、研究團隊相關教育訓練標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	3/5
文件編號	SP-7100-20004	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-20

- (四) 藥品優良臨床試驗規範(衛生福利部食品藥物管理署)，2002。
- (五) 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第 0930338510 號)，2005。
- (六) 醫療法增訂第 79 條之 1 及第 79 條之 2 條文並修正第 8 條、第 70 條、第 78 條、第 79 條及第 105 條條文(華總一義字第 09800125131 號)，2009。
- (七) 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，2011。
- (八) 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，2012。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	審查會審查委員(含工作人員)、研究團隊相關教育訓練標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	4/5
文件編號	SP-7100-20004	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-10-20

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V3	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。
2022/01/05	V4	一、刪除條文四之(四)之3:研究團隊之相關倫理訓練規定，已於「研究團隊相關倫訓練作業程序」中明訂，故刪除本條文。

