
 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP006
		版本	14.1
	主題：教育訓練 Educational Training	日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 1 of 8

目 錄


1	目的.....	5
2	法規文獻.....	5
3	名詞解釋.....	5
4	範圍.....	5
5	職責.....	5
6	流程.....	5
7	細則.....	6
7.1	新委員訓練.....	6
7.2	新工作人員訓練.....	6
7.3	在職持續教育.....	6
7.4	受訓專題.....	7
7.5	如何受訓.....	8
7.6	受訓紀錄評估與資料保存.....	8
8	附件.....	8




 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP006
			版本	14.1
	主題：教育訓練 Educational Training		日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 2 of 8

修訂紀錄

編號	SOP006	名稱	教育訓練	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：教育訓練。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：教育訓練。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
02.1	2007-Jan-15	2007-Apr-30	FERCAP 建議改善。	增訂：新委員職前訓練及持續訓練項目。
02.2	2008-Jan-21	2008-Jan-22	視現況需要修訂作業程序。	增訂：新委員實習審查及觀摩會議。
03.0	2009-Mar-05	2009-May-22	醫策會訪查基準 3.5。	修訂：5.1「職前訓練」改「新委員訓練」、5.5 受訓申請及差旅費流程、附件 1_受訓紀錄表(增加：新委員受訓紀錄表、委員持續教育紀錄表)、附件 2_參加會議/進修返院報告表 增訂：5.2「新工作人員訓練」。
04.0	2012-Mar-20	2012-Mar-29	視現況需要修訂作業程序。	1. 增訂：委員及工作人員每年應完成之持續教育時數。 2. 刪除：附件 2_參加會議/進修返院報告表。
04.1	2013-Oct-07	2013-Oct-11	新增法規。	新增：「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	1. 增加必修課程。 2. 每年定期更新。	1. 增加必修課程項目:彰化基督教醫院人體研究保護計畫暨人體研究之利益衝突、研究倫理發展與國際現況。 2. 修訂：版本、日期。
06.0	2015-Jul-23	2015-Aug-06	1. 每年定期更新。 2. 文字修訂。	將決定能力受損之成人參與的研究修改為決定能力欠缺之成人參與的研究。
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	因教育訓練登錄系統已上線，修改 7.6.3 與實	1. 7.6.3 委員須將受訓相關證明上傳至研究計畫登錄暨補助管理系


 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP006
			版本	14.1
	主題：教育訓練 Educational Training		日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 3 of 8

			際作業相符並刪除附件 1 紀錄表。	統。 2. 刪除附件 1 受訓紀錄表。
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	法規文獻更新。	更新 2.3 「藥品優良臨床試驗準則」。
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。	1. 刪除「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003，法規文獻修改為「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，2012。 2. 刪除 7.1.2 及 7.2.2 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改為「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	法規文獻更新。	更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
12.0	2021-May-05	2021-May-19	依據 FERCAP 建議新增修訂 7.1。 FERCAP recommendation: Clarify required training of new members, e.g. ethics training, GCP, etc. in SOP 006 section 7.1.5	依據 FERCAP 建議新增“訓練項目 7.1.2”與“以非主審身分參與會議審查”字眼於 7.1.5。
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	法規文獻更新。	更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。
13.1	2022-Jul-8	2022-Jul-15	依據 111 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業之查核基準 1.11 新增線上課程認定說明。	新增 7.3.3 線上同步課程視為實體課程 及 7.3.4 線上非同步課程認定最多為 3 年 5 小時。
14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
14.1	2023-Jul-28	2023-Aug-11	依據 112 年人體研究倫理審查委員會暨受試者	修訂 7.1 新委員訓練、7.2 新工作人員訓練 及 7.3 在職持續教育

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP006
		版本	14.1
	主題：教育訓練 Educational Training	日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 4 of 8

			保護查核修訂新委員、 新工作人員及在職持續 教育。	
--	--	--	---------------------------------	--



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP006
		版本	14.1
	主題：教育訓練 Educational Training	日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 5 of 8

1 目的

規範 IRB 委員及工作人員接受職前及持續教育，藉由參與訓練課程或研討會的過程中，以掌握最新的法規及倫理資訊。建立教育訓練程方式，提升審查、監督...等能力。

2 法規文獻

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 2.2 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 2.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

3 名詞解釋

無

4 範圍

適用於本院 IRB 委員及工作人員。

5 職責

IRB 委員及工作人員應定期接受持續教育訓練。

6 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	新委員/新工作人員訓練	委員/工作人員
2	受訓專題	委員/工作人員
3	如何受訓	委員/工作人員
4	受訓紀錄評估與資料保存	委員/工作人員

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP006
		版本	14.1
	主題：教育訓練 Educational Training	日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 6 of 8

7 細則

7.1 新委員訓練

- 7.1.1 了解 IRB 委員工作職責及工作說明。
- 7.1.2 熟悉教育訓練手冊內容，包括「赫爾辛基宣言」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「藥品優良臨床試驗準則」、「人體研究法」等相關法規。
- 7.1.3 參加講習及相關訓練課程包括各種法規與指引、研究倫理、新醫療技術、恩慈療法、性別於臨床試驗之相關議題與人體試驗附屬計畫等相關專業認證及針對研究對象(受試者)保護所制定之程序等。
- 7.1.4 新聘委員至少需列席並觀摩一次審查會議。
- 7.1.5 資深委員提供經驗分享與諮詢服務。
- 7.1.6 所有新委員須接受新委員訓練(訓練項目 7.1.2)與個別訓練後(非主審會議審查案件)才可為主審審查計畫。

7.2 新工作人員訓練

- 7.2.1 了解工作職責及工作說明。
- 7.2.2 熟悉教育訓練手冊內容，包括「赫爾辛基宣言」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「藥品優良臨床試驗準則」、「人體研究法」等相關法規。
- 7.2.3 參加講習及相關訓練課程包括各種法規與指引、研究倫理、新醫療技術、恩慈療法、性別於臨床試驗之相關議題與人體試驗附屬計畫等相關專業認證及針對研究對象(受試者)保護所制定之程序等。
- 7.2.4 認識與善用 SOP。
- 7.2.5 資訊管理系統。

7.3 在職持續教育

- 7.3.1 必修課程：所有審查人類研究的人員均須完成下列兩項課程：
(效期 3 年):
 - 7.3.1.1 彰化基督教醫院人體研究保護計畫(HRPP)暨人體研究之利益衝突：介紹 HRPP 的宗旨和目標，並說明 HRPP 的各項政策和程序以及認知和處理利益衝突。
 - 7.3.1.2 研究倫理發展與國際現況：介紹研究倫理的發展、Belmont

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP006
		版本	14.1
	主題：教育訓練 Educational Training	日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 7 of 8

Report 的倫理原則及國內外的研究倫理規範。

7.3.2 參加受試者保護或研究倫理之課程，委員每年須達 8 小時。工作人員每年須達 12 小時。課程包括各種法規與指引、研究倫理、新醫療技術、恩慈療法、性別於臨床試驗之相關議題與人體試驗附屬計畫等相關專業認證及針對研究對象(受試者)保護所制定之程序等。

7.3.3 線上同步課程視為實體課程。

7.3.4 線上非同步課程認定最多為 3 年 5 小時。

7.4 受訓專題

7.4.1 為確保人體試驗之監督符合倫理且所做決策符合現行法規與政策，委員之教育是持續的。教育的活動包括但不限於：

7.4.1.1 研究族群相關注意事項

- 易受傷害族群
- 公立學校的研究
- 第一階段的健康受試者
- 生育控制的研究
- 胎兒及胚胎的相關研究
- 懷孕婦女參與的研究
- 小孩參與的研究
- 決定能力欠缺之成人參與的研究
- 受刑人參與的研究
- 學校學生參與的研究

7.4.1.2 研究設計相關注意事項

- 風險與利益的合理性
- 網路研究
- 社會科學研究
- 少數族群研究
- 公共衛生研究
- 流行病學研究
- 問卷研究
- 醫療器材研究

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP006
		版本	14.1
	主題：教育訓練 Educational Training	日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 8 of 8

- 基於人道考量使用的醫療器材
- 組織檢體研究
- 以安慰劑控制的研究
- 不給予治療之精神科研究
- 第一階段腫瘤試驗
- 涵蓋基因檢測的研究
- 國際性研究
- 替代療法研究

7.4.1.3 現行人體研究相關法規

7.5 如何受訓

7.5.1 由定期在網站、電子信箱、不同傳播管道所提供的課程、研討會等取得受訓資料。

7.5.2 院內委員及工作人員，依院內規章會議進修辦法與差旅費申請辦法進行申請。

7.5.3 院外委員自行報名參加或由行政中心工作人員代為辦理。保留收據、並繳交返院報告表，申請受訓補助費。

7.6 受訓紀錄評估與資料保存

7.6.1 工作人員定期統計分析教育訓練時數，提醒委員及工作人員須完成教育訓練。

7.6.2 未完成教育訓練者，由主任委員協助瞭解原因，並評估其適任性，視需要重新聘任。

7.6.3 委員須將受訓相關證明上傳至研究計畫登錄暨補助管理系統。

8 附件

無