

郭綜合醫院 人體試驗委員會



文件名稱：委員會委員與工作人員教育訓練

文件編號：IRB-P05

版 次：10.0

總 頁 數：7 頁

發行日期：西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	委員會委員與工作人員教育訓練			文件編號	IRB-P05
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2007.10.30) 第 10.0 版(2021.07.29)	頁數/總頁數	2/8

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2007.10.30	1.0	✓			新增- 文件名稱：人體試驗委員會組織章程
2011.12.21	2.0	✓			人體試驗委員會組織章程(肆-4)委員及秘書均須接受相關法規、講習或專業認證(每年至少 3 小時)
2012.04.30	3.0	✓		✓	<u>依醫策會評鑑條文需求：</u> 增訂標準作業程序：委員會委員與工作人員教育訓練。
2013.04.10	4.0	✓		✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1. 增修第 4 章/流程內容 2. 增修第 5 章/細則，5.1 及 5.3 內容。 3. 增加第 7 章/附表二教育訓練時數統計
2014.01.22	5.0			✓	<u>依年度檢視需求及評鑑說明增修內容：</u> 為讓委員或工作人員不因時間及空間限制隨時可接受訓練課程： 修改第 5.1.1 項委員教育訓練(每年至少 6 小時)，及第 5.1.2 項工作人員教育訓練(每年至少 12 小時)，增加「不限線上課程」。
2015.01.21	6.0				<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 內容無增刪異動。
2016.04.27	7.0	✓			<u>依年度檢視業務需求增修內容：</u> 增加：5.2.5 院外委員院外上課補助費用上限 1000 元。
2017.01.25	8.0	✓			<u>依年度檢視業務需求增修內容：</u> 5.2.2 工作人員將訓練資料公佈於 <u>本會網站</u> <u>修改本院網站。</u>
2019.01.23	9.0		✓		<u>依年度檢視業務需求增修內容：</u> 5.1.訓練項目：5.1.5 增加利益衝突迴避課程，5.1.11、5.1.12 刪除「不限線上課程」。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	委員會委員與工作人員教育訓練			文件編號	IRB-P05
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2007.10.30) 第 10.0 版(2021.07.29)	頁數/總頁數	3/8

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2020.02.06	10.0	✓			依年度檢視業務需求增修內容： 第5.1.8項 新聘委員須列席觀摩一次審查會議。增加「觀摩審查會議階段無投票權」內容。
2021.07.29	11.0			✓	依年度檢視業務需求增修內容： 1.5.1.5 增加「性別議題」內容。 2.表單版次刪除，如下 第5項細項中 5.3.1 (附件一，RB-P05-01/1.0) 改成 (附件一，RB-P05-01)，5.3.2 (附件一，RB-P05-01/1.0) 改成 (附件一，RB-P05-01)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	委員會委員與工作人員教育訓練			文件編號	IRB-P05
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2007.10.30) 第 10.0 版(2021.07.29)	頁數/總頁數	4/8

目錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表.....	2
目錄.....	4
1. 目的.....	5
2. 範圍.....	5
3. 職責.....	5
4. 流程.....	5
5. 細則.....	5
6. 名詞解釋.....	6
7. 參考文獻.....	6
8. 使用表單.....	6
附件一：教育訓練紀錄表(IRB-P05-01/1.0).....	7
附件二：教育訓練時數統計(IRB-P05-02/1.0).....	8

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	委員會委員與工作人員教育訓練			文件編號	IRB-P05
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2007.10.30) 第 10.0 版(2021.07.29)	頁數/總頁數	5/8

1.目的

此作業程序在告知人體試驗委員會委員與工作人員為何訓練是必須的，及委員應如何藉由經常參與訓練或研討會，以獲得最新的科技、資訊和倫理等相關訊息。醫院應認同訓練及在職教育的重要性，並支持委員與工作人員參與專業的訓練活動。

2.範圍

此標準作業程序適用於委員、工作人員等本會相關人員。

3.職責

委員與相關工作人員的職責之一是教育訓練，得接受相關訓練項目。

4.流程

步驟	程序	負責人/單位
1	訓練項目	委員、工作人員
2	如何參加教育訓練	委員、工作人員
3	教育訓練資料保存及稽核	委員、工作人員

5.細則

5.1. 訓練項目

- 5.1.1. 了解本會委員及工作人員之工作職責及工作說明。
- 5.1.2. 優良臨床試驗規範和準則。
- 5.1.3. 貝爾蒙特報告與赫爾辛基宣言。
- 5.1.4. 國內及國際相關法令與規範。
- 5.1.5. 受試者保護、研究倫理、法律、利益衝突迴避及**性別議題**相關課程。
- 5.1.6. 相關科學、技術、環境、健康和安全方面的發展。
- 5.1.7. 本會標準作業程序。
- 5.1.8. 新聘委員須列席觀摩一次審查會議，觀摩審查會議階段無投票權。
- 5.1.9. 資深委員提供經驗分享與諮詢服務。
- 5.1.10. 所有新委員須接受訓練 6 個月後才可為主審審查計畫。
- 5.1.11. 委員教育訓練，每年至少 6 小時。
- 5.1.12. 工作人員教育訓練，每年至少 12 小時。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	委員會委員與工作人員教育訓練			文件編號	IRB-P05
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2007.10.30) 第 10.0 版(2021.07.29)	頁數/總頁數	6/8

5.2. 如何參加教育訓練

- 5.2.1. 定期在網站及其他傳播管道搜尋相關課程、專欄演講、研討會等訓練資料。
- 5.2.2. 工作人員將訓練資料公佈於本院網站，並用 e-mail 或函知所有委員和相關工作人員。
- 5.2.3. 依據需要選擇適合自己的訓練課程報名參加。
- 5.2.4. 本會遴派委員或工作人員參加訓練，依本院人事章程院外進修管理辦法，申請補助費用。
- 5.2.5. 院外委員院外上課補助費用上限 1000 元。

5.3. 教育訓練資料保存及稽核

- 5.3.1. 委員及工作人員應提供受訓證明副本送交工作人員存檔並登錄於教育訓練紀錄表。**(附件一，RB-P05-01)**
- 5.3.2. 工作人員統計委員及工作人員教育訓練時數 **(附件二，IRB-P05-02)**，稽核時數完成情形及達成率。
- 5.3.3. 受訓人員訓練之後，提出心得報告或於本會進行委員繼續教育或分享心得。

6. 名詞解釋

6.1. 研討會

來自各組織的個人代表，依共同的興趣為主題，開會討論研究。

6.2. 會議

由二人以上共同討論如何達成目標的協議。

7. 參考文獻

- 7.1. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

8. 使用表單

附件一：教育訓練紀錄表(IRB-P05-01/1.0)

附件二：教育訓練時數統計(IRB-P05-02/1.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	委員會委員與工作人員教育訓練			文件編號	IRB-P05
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2007.10.30) 第 10.0 版(2021.07.29)	頁數/總頁數	7/8

附件一：教育訓練紀錄表(IRB-P05-01/1.0)

1

郭綜合醫院 人體試驗委員會教育訓練紀錄表

序號	姓名	院內/ 院外	醫療/ 非醫療	課程日期	主辦單位	地點	訓練或進修名稱	時數
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	委員會委員與工作人員教育訓練			文件編號	IRB-P05
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版(2007.10.30) 第 10.0 版(2021.07.29)	頁數/總頁數	8/8

附件二：教育訓練時數統計(IRB-P05-02/1.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

教育訓練時數統計

(西元○○○○年)

完成率： 委員：○%

工作人員：○%

計算至西元○○○○年○○月

姓名	性別	單位	職稱	身分	聘任日期	應達時數	實達實數	是否完成時數(Y/N)	備註