

文件名稱	研究倫理委員會教育訓練			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	1/3
文件編號	01010-2-000005	版次	6	修制訂日期		2014/10/13	
				檢視日期		2019/7/30	

一、目的

告知研究倫理委員會行政人員及委員接受訓練的必要性，以及如何藉由參與訓練或研討會，來獲得科技、資訊、倫理的最新訊息。

本院認同訓練及在職教育的重要性，故每年提撥預算，支持研究倫理委員會的成員參加專業訓練。

二、範圍

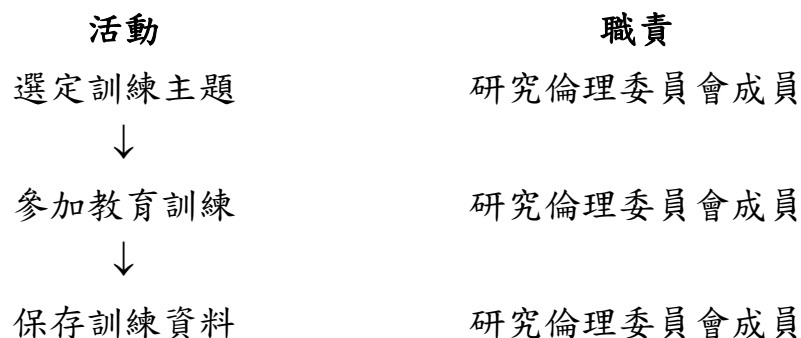
此標準作業程序，適用於本院研究倫理委員會所有成員。

三、職責

研究倫理委員會的成員，有權利與責任要定期接受訓練：

- (一) 新進人員：新進委員在入會之後及執行審查前需參加新進委員訓練課程。新進行政人員於到職後須接受新進人員訓練。
- (二) 繼續教育：委員每年須接受至少 6 小時研究參與者保護、研究倫理訓練課程或研究倫理委員會標準作業程序課程。行政人員每年須接受至少 12 小時研究參與者保護、研究倫理訓練課程或研究倫理委員會標準作業程序課程。

四、流程圖



五、細則

- (一) 訓練主題

文件名稱	研究倫理委員會教育訓練			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	2/3
文件編號	01010-2-000005	版次	6	修制訂日期		2014/10/13	
				檢視日期		2019/7/30	

1. 至少包括醫學研究倫理之歷史、原則、指引；醫療法、人體試驗管理辦法、人體研究法、優良臨床試驗準則(含 ICH-GCP(E6))等與醫學研究或受試者保護相關法規；臨床試驗/研究審查共識、案件審查標準及研究倫理委員會標準作業程序。

2. 研究倫理委員會委員應確保獲得下列最新資訊：

- (1) 優良臨床試驗準則(含 ICH-GCP(E6))
- (2) 赫爾辛基宣言
- (3) 倫理議題
- (4) 相關法律
- (5) 相關科學、技術及環境、健康及安全方面的發展
- (6) 必須明瞭健康、安全及環境方面的相關知識
- (7) 利益衝突迴避、各類審查與稽核等程序

研究倫理委員會必需與國際組織分享研究倫理上的知識與經驗，並了解趨勢走向及參與國際會議與全球專家交換經驗與資訊。

(二) 如何參加教育訓練

1. 藉由網站、台大醫院教育訓練管理系統、公佈欄、研究倫理委員會行政中心通知及其他傳播管道，而得知教育訓練的資訊。
2. 選擇自己需要的訓練課程
3. 報名參加
4. 保留收據

(三) 保存訓練資料

1. 研究倫理委員會的成員應照時間順序來紀錄已參加的訓練、專題演講、研討會活動資料(AF-050)。
2. 製作完成的表格備份。
3. 以正本表格為自己的存檔資料。
4. 把備份給研究倫理委員會的行政人員存檔。

(四) 未符合教育訓練要求之處理

文件名稱	研究倫理委員會教育訓練			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	3/3
文件編號	01010-2-000005	版次	6	修制訂日期		2014/10/13	
				檢視日期		2019/7/30	

1. 委員：在每年進行委員評核時，若未符合訓練時數要求，將不再續聘。
2. 行政人員：在每年進行評核時，若未符合訓練時數要求，將不能執行行政中心日常運作業務，並作為考績評核依據之一。

六、參考文獻

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