

文件名稱	研究倫理委員會教育訓練			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	1/3
文件編號	01010-3-000005	版次	7	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

98 年 12 月 18 日研究倫理委員會第 158 次會議修正通過

100 年 12 月 9 日 B 研究倫理委員會第 23 次會議、100 年 12 月 16 日 A 研究倫理委員會第 23 次會議、100 年 12 月 23 日 C 研究倫理委員會第 23 次會議及 100 年 12 月 30 日 D 研究倫理委員會第 4 次會議修正通過

101 年 12 月 14 日 A 研究倫理委員會第 36 次會議、101 年 12 月 21 日 B 研究倫理委員會第 37 次會議、101 年 12 月 17 日 C 研究倫理委員會第 36 次會議修正通過

103 年 9 月 19 日 D 研究倫理委員會第 28 次會議、103 年 9 月 24 日 B 研究倫理委員會第 59 次會議、103 年 10 月 3 日 A 研究倫理委員會第 58 次會議及 103 年 10 月 13 日 C 研究倫理委員會第 58 次會議修正通過

111 年 10 月 11 日 C 研究倫理委員會第 160 次會議、111 年 10 月 14 日 B 研究倫理委員會第 162 次會議、111 年 10 月 21 日 A 研究倫理委員會第 161 次會議及 111 年 10 月 28 日 D 研究倫理委員會第 132 次會議修正通過

## 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：

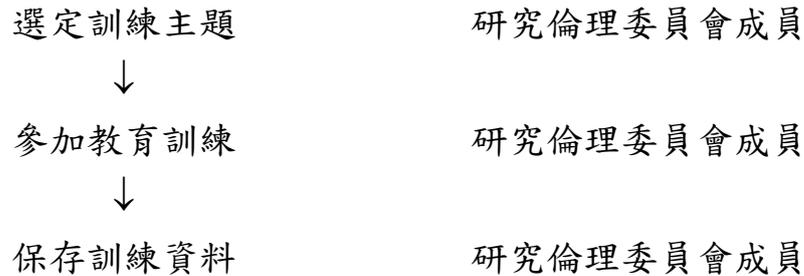
- (一) 新進人員：新進委員在入會之後及執行審查前需參加新進委員訓練課程。新進行政人員於到職後須接受新進人員訓練。
- (二) 繼續教育：委員每年須接受至少 6 小時研究參與者保護、研究倫理訓練課程或研究倫理委員會標準作業程序課程。行政人員每年須接受至少 12 小時研究參與者保護、研究倫理訓練課程或研究倫理委員會標準作業程序課程。

## 四、流程圖

活動

職責

文件名稱	研究倫理委員會教育訓練			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	2/3
文件編號	01010-3-000005	版次	7	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	



## 五、 細則

### (一) 訓練主題

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、倫理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

文件名稱	研究倫理委員會教育訓練			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	3/3
文件編號	01010-3-000005	版次	7	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

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

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，將不能執行倫理中心研究倫理組日常運作業務，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.