

| | | | | | | | |
|------|---------------------|----|---|-------|------|------------|-----|
| 文件名稱 | 研究倫理委員會接受觀摩或實習作業程序書 | | | 權責單位 | 倫理中心 | 頁碼/ 總頁數 | 1/2 |
| 文件編號 | 01010-3-000039 | 版次 | 2 | 修制訂日期 | | 2022/10/28 | |
| | | | | 檢視日期 | | 2024/6/12 | |
| | | | | 公告日期 | | 2023/3/1 | |

101 年 10 月 12 日 A 研究倫理委員會第 34 次會議、101 年 10 月 19 日 B 研究倫理委員會第 35 次會議、及 101 年 11 月 2 日 C 研究倫理委員會第 34 次會議通過

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

本標準作業程序旨在規範本院研究倫理委員會接受外界申請觀摩或實習之相關作業。

二、範圍

本標準作業程序適用於以下範圍：

- (一) 外界申請觀摩會議。
- (二) 台灣大學學生修習研究倫理或臨床試驗相關課程至本會實習，實習內容得包含觀摩會議、行政作業，必要時得在本會委員指導下，參與審查作業。

三、職責

- (一) 研究倫理委員會主任委員：核准觀摩或實習申請，並指派委員/行政人員安排或指導。
- (二) 研究倫理委員會委員：指導研究倫理審查作業。
- (三) 倫理中心：負責行政作業安排。
- (四) 實習者：遵循研究倫理委員會對實習作業程序之規範。
- (五) 觀摩者：遵循研究倫理委員會觀摩作業程序之規範。

四、細則

- (一) 觀摩或實習申請：
 1. 觀摩或實習單位行文本會(實習須檢附實習計畫)申請，並經本會主任委員簽核同意。
 2. 倫理中心依觀摩需求或實習計畫安排行程，並陳核主任委員後，通知觀摩或實習單位。

| | | | | | | | |
|------|---------------------|----|---|-------|------|------------|-----|
| 文件名稱 | 研究倫理委員會接受觀摩或實習作業程序書 | | | 權責單位 | 倫理中心 | 頁碼/ 總頁數 | 2/2 |
| 文件編號 | 01010-3-000039 | 版次 | 2 | 修制訂日期 | | 2022/10/28 | |
| | | | | 檢視日期 | | 2024/6/12 | |
| | | | | 公告日期 | | 2023/3/1 | |

3. 觀摩或實習單位提供名單及其簡歷。

(二) 觀摩或實習期間：

1. 觀摩：

- (1) 觀摩會議前須簽署二份「會議列席人員保密暨利益衝突迴避同意書」(AF-114)，若需閱覽檔案或本會文件需簽署「非研究倫理委員會人員申請文件副本或閱覽檔案保密同意書」(AF-064)，一份由申請人留存，一份由倫理中心存檔。
- (2) 觀摩人員於會議中除非主席詢問，一般觀摩人員不發言及參與討論。若有問題可於會議後與倫理中心討論。

2. 實習：

- (1) 於到院第一天簽署二份「研究倫理委員會人員保密暨利益衝突迴避應行注意事項」(AF-047)、「非研究倫理委員會人員申請文件副本或閱覽檔案保密同意書」(AF-064)，觀摩會議前須簽署「會議列席人員保密暨利益衝突迴避同意書」(AF-114)，一份由申請人留存，一份由倫理中心存檔。
- (2) 若須進行實習審查作業，須於執行倫理審查前檢附 1 年內 2 小時之研究倫理相關訓練或 CITI 課程證明。
- (3) 本會得由主任委員或副主任委員指派委員指導實習生進行審查，並得於會議中在委員指導下擔任實習預審委員，報告審查意見，惟不得參與投票。若僅觀摩會議，不執行實習審查，觀摩會議之原則同 1. (2)。

(三) 實習結束：提供實習回饋供本會參考。