

文件類型	二階文件	制訂單位	初版 日期	102 年 01 月 14 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P004	人體研究審查 委員會			06	1/1		

教育訓練

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.02.26	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	七、八	七、細則內容： 7.1 新委員受訓內容更新 7.5 委員如何受訓 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	二、七、八	二、法規文獻更新、新增 七、細則內容修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	6	八	文件位階調整 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	教育訓練	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P004	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	1/6		

一、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。建立教育訓練方式，提升審查、監督等能力。

二、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 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019。

2.5 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：

無。

四、範圍：

適用於本院 IRB 委員及工作人員。

五、職責：

IRB 委員及工作人員應定期接受持續教育訓練。

六、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	受訓記錄評估與資料保存	委員/工作人員

七、細則：

文件名稱	教育訓練	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P004	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	2/6		

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」、「藥品優良臨床試驗作業準則」、「人體研究法」等相關法規。

7.1.3 新聘委員至少需列席並觀摩一次審查會議，並接受現任同類別委員（醫療、非醫療）審案指導一次與諮詢服務經驗之分享(曾擔任其他 IRB 審查委員會委員可免)，完成訓練後才可為主審審查計畫。

7.1.4 訓練相關紀錄由 IRB 工作人員確認後登錄於訓練紀錄表(附件 2)，完成訓練紀錄表後交由主任委員簽核存檔。

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」、「藥品優良臨床試驗作業準則」、「人體研究法」等相關法規。

7.2.3 熟悉與了解本委員會相關標準作業流程。

7.2.4 熟悉與了解本委員會運作所需之資訊管理系統。

7.2.5 訓練相關紀錄由交接/指導人員確認後登錄於訓練紀錄表(附件 2)，完成訓練紀錄表後交由主任委員簽核存檔。

7.3 在職繼續教育：

7.3.1 參加受試者保護或研究倫理之課程，委員及工作人員每年須達 6 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 Issues Based on Study Population。

A 易受傷害族群 Vulnerability in Research。

B 公立學校的研究 Research in Public Schools。

C 第一階段的健康受試者 Phase I Clinical Trials in Healthy Adults。

文件名稱	教育訓練	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P004	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	3/6		

- D 生育控制的研究 Requiring Birth Control to Participate in Research。
- E 胎兒及胚胎的相關研究 Research Involving Fetuses and In Vitro Fertilization。
- F 懷孕婦女參與的研究 Research Involving Pregnant Women。
- G 小孩參與的研究 Research Involving Children。
- H 決定能力欠缺之成人參與的研究 Research Involving Adults with Decisional Impairment。
- I 受刑人參與的研究 Regulatory Issues of Research Involving Prisoners。
- J 學校學生參與的研究 Research Involving College Students。

7.4.1.2 研究設計相關注意事項。

- A 風險與利益的合理性 When Are Research Risks Reasonable in Relationship to Anticipated Benefits。
- B 網路研究 Internet Research: A Brief Guide for Institutional Review Boards。
- C 社會科學研究 Qualitative Social Science Research。
- D 少數族群研究 Ethnographic Research。
- E 公共衛生研究 Health Services Research。
- F 流行病學研究 Epidemiology/Public Health Research。
- G 問卷研究 Survey Research。
- H 醫療器材研究 Research Involving a Medical Device。
- I 基於人道考量使用的醫療器材 Humanitarian Use Devices。
- J 組織檢體研究 Banking of Human Biological Materials for Research。
- K 以安慰劑控制的研究 The Placebo-Controlled Clinical Trial。
- L 不給予治療之精神科研究 Treatment-Withholding Studies in Psychiatry。
- M 第一階段腫瘤試驗 Phase I Oncology Trials。

文件名稱	教育訓練	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P004	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	4/6		

N 涵蓋基因檢測的研究 Research Involving Genetic Testing。

O 國際性研究 International Research。

P 替代療法研究 Alternative Medicine Research。

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，取得課程、研討會等相關訊息。

7.5.2 本委員會定期每年舉辦一次人體試驗講習訓練課程，提供委員會成員及工作人員免費參加。

7.5.3 若課程舉辦時，無法出席之委員及工作人員，可依本院進修辦法與差旅費申請辦法參與院外舉辦之訓練課程（僅限桃園與桃園以北地區）。

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 受訓相關證明交由 IRB 工作人員存檔，並登錄於受訓紀錄表(附件 1)。

八、相關文件：

8.1 附件 1 受訓紀錄表。

8.2 附件 2 新委員/工作人員訓練紀錄表。

文件名稱	教育訓練	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P004	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	6/6		

附件 2

天晟醫院人體研究審查委員會

新委員/工作人員訓練紀錄表

姓名				委員會內職稱		
項次	課程名稱		完成日期/時間		指導者確認簽名	備註
1	赫爾辛基宣言		日期： 時間：			新委員 新工作人員
2	人體研究倫理審查委員會 組織及運作管理辦法		日期： 時間：			新委員 新工作人員
3	藥品優良臨床試驗作業準則		日期： 時間：			新委員 新工作人員
4	人體研究法		日期： 時間：			新委員 新工作人員
5	列席並觀摩審查會議		日期： 時間：			新委員
6	接受現任同類別委員（醫療、 非醫療）審案指導一次與諮詢 服務經驗之分享		日期： 時間：			新委員 新工作人員
7	工作職責及工作說明		日期： 時間：			新委員 新工作人員
8	本委員會相關標準作業流程		日期： 時間：			新工作人員
9	本委員會運作所需之資訊管 理系統		日期： 時間：			新工作人員
					主任委員簽核	新委員/新工作人員簽名