

文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	102 年	版次	頁次	文件	
文件編號	C6800P004	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	03	1/1	發行 管制	

教育訓練

修 訂 記 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	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

文件名稱	教育訓練	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	1/5		

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 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

2.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014

2.4 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：

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」、「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」、「藥品優良臨床試驗準則」、「人體研究法」等相關法規。

7.1.3 新聘委員至少需列席一次審查會議，並接受現任同類別委員（醫療、非醫療）審案與諮詢服務經驗之分享，才可為主審審查計畫。

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」、「醫療機構人體試驗

文件名稱	教育訓練	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	2/5		

委員會組織及作業基準」、「藥品優良臨床試驗準則」、「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。

7.3 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8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。

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 決定能力受損之成人參與的研究 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 IRB Issues Based on Study Design or Category 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。

文件名稱	教育訓練	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	3/5		

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。

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 受訓記錄評估與資料保存

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。

文件名稱	教育訓練	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	4/5		

7.6.3 受訓相關證明交由 IRB 工作人員存檔，並登錄於受訓記錄表(附件 1)。

八、相關文件：

8.1 附件 1 受訓記錄表

文件名稱	教育訓練	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	5/5		

附件 1



受訓記錄表

委員/工作人員教育記錄表				
姓名		委員會內職稱		
編號	課程名稱	主辦單位	課程期間	備註 (小時)