

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP006
		版本	5.0
	委員會委員和職員的教育訓練	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 5 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟院」
1.2	2015.07.23	增加接受 CITI 網路課程之時數認證及委員教育時數要求。
1.3	2017.08.21	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單
1.4	2018.01.22	增加 5.4 條文 新進委員應給予適當的職前教育
1.5	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處
5.0	2024.6.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP006
		版本	5.0
	委員會委員和職員的教育訓練	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 5 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
5.1	訓練主題.....	3
5.2	如何參加教育訓練.....	4
5.3	保存訓練資料.....	4
6.	名詞解釋.....	4
7.	附件.....	4

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP006
		版本	5.0
	委員會委員和職員的教育訓練	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 5 頁

1. 目的

本文旨在告知人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）秘書處及委員為何訓練是必須的及委員如何藉由定期參與訓練或研討會或取得專業認證，以獲得現今科技、資訊、倫理的最新訊息。

本院本委員會認同訓練及在職教育的重要性，所以每年提撥預算供本委員會的委員及行政秘書參加專業訓練。

2. 範圍

此標準作業程序適用於本院本委員會的委員及秘書處。

3. 職責

定期接受訓練是本委員會委員及秘書處的職責。委員每年應定期接受相關講習訓練至少 6 小時；工作人員每年應定期接受相關講習訓練至少 12 小時。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	訓練主題 ↓	本委員會委員及秘書處
2	如何參加教育訓練 ↓	本委員會委員及秘書處
3	保存訓練資料	本委員會委員及秘書處

5. 細則

5.1 訓練主題

本委員會委員應確保獲得下列最新資訊：

- － 藥品優良臨床試驗規範
- － 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)、紐倫堡宣言(Nuremberg code)、
- － 貝爾蒙報告書(Belmont report)
- － 倫理議題
- － 兩性議題
- － 相關法律
- － 相關科學、技術及環境、健康及安全方面的發展
- － 健康、安全、環境必備的相關知識及法律條文
- － 稽核程序

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP006
		版本	5.0
	委員會委員和職員的教育訓練	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 5 頁

- － 本委員會標準作業程序（SOPs）

本委員會委員及秘書處參加國、內外有關人體研究/試驗相關會議，並分享研究倫理上的知識與經驗，或經由網路或其他管道獲取研究倫理上的知識與經驗。

5.2 如何參加教育訓練

- － 定期於網站、公佈欄、外來公文及其他傳播管道所提供課程、專題演講、研討會等訓練及認證資料。
- － （本院人體試驗委員會網頁：
http://www.tzuchi.com.tw/file_tp/IRB/index.asp。
- － 除實體教育訓練課程外，本委員會認可參加 CITI、'，並通過認證考試所發給之時數證明。
- － 選擇自己需要的訓練課程
- － 報名參加
- － 保留收據
- － 依本院相關規定辦理

5.3 保存訓練資料

- － 受訓證明副本交由本委員會秘書處存檔並登錄於受訓記錄表（附件一 AF01-006）。
- － 提供相關受訓資料或訓練認證學分證明給本委員會秘書處存檔。

5.4 對於新進委員應給予適當的職前教育，並指導其接受合適的教育訓練，包括：

- － 若時間許可，可邀請新進委員於就任前列席委員會會議，觀摩會議之進行。
- － 新進委員於就任後滿一個月起才開始接受指派審查案之審查。
- － 提醒新進委員注意有關本委員會之規定，即委員必須接受相關講習訓練每年至少6小時，請其參考本 SOP 中 5.2條，自行參加合適的教育訓練。

6. 名詞解釋

研討會 一群來自各組織的個人或代表，依其共同的興趣為主題，開會討論研究。

7. 附件

附件一	AF01-006	訓練記錄表格
-----	----------	--------

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP006
		版本	5.0
	委員會委員和職員的教育訓練	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 5 頁