

 高雄市立凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件編號	P 0 5
	=====	版本版次	1 · 7
	文件名稱：教育訓練程序	修訂日期	114 年 12 月 11 日

### 修訂紀錄

編號	P 0 5	名稱	教育訓練程序	
制訂者	SOP 小組	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.0	98 年 2 月 1 日	98 年 2 月 10 日	新增程序書	制訂教育訓練相關程序。
1.1	100 年 7 月 1 日	100 年 8 月 26 日	增加委員及工作人員教育訓練課程及範圍	增加委員、新聘委員及工作人員教育訓練及持續教育訓練的課程專題及範圍。
1.2	101 年 3 月 22 日	101 年 4 月 5 日	修改部分文字內容	修改部分文字內容以增進易讀性。
1.3	103 年 2 月 25 日	103 年 3 月 7 日	修改法規適用內容	增加人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法、人體研究法等法規。
1.4	104 年 3 月 21 日	104 年 3 月 31 日	修正工作人員職稱	幹事改為執行秘書。
1.5	110 年 3 月 11 日	110 年 3 月 31 日	1.補充說明取得線上課程須通過課後測驗。 2.修正工作人員教育時數符合醫策會查核項次 1.13 每人每年教育時數達 6 小時以上。	1.以 MOD 線上課程需於課後接受相關考題測驗合格。 2. IRB 工作人員每年至少應有 6 小時以上人體試驗訓練時數。
1.6	112 年 12 月 14 日	113 年 1 月 18 日	定期檢視	修訂版本日期
1.7	114 年 12 月 11 日	115 年 01 月 01 日	為留有新進人員教育訓練上課記錄增設表單。	增設【新進人員上課記錄表 (R0502)】。

 高雄市立凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	1 / 5
	=====	文件編號	P 0 5
	=====	版本版次	1 · 7
	=====	修訂日期	114 年 12 月 11 日

1.目的：告知人體試驗委員會委員及工作人員訓練的必要性及如何藉由參加訓練或研討會，以獲得科技、資訊、倫理的最新訊息。

2.範圍：此標準作業程序適用人體試驗委員會所有委員及工作人員。

3.權責：定期接受教育訓練是人體試驗委員會所有委員及工作人員的職責。

4.定義：

4.1 研討會：來自各組織的個人或代表，就其共同的興趣為主題，開會討論及研究。

4.2 會議：由二人以上共同討論，討論後決定或達成對事務共同的處理方案。

5.作業內容：

5.1 教育訓練流程圖（附圖一）。

5.2 新進委員訓練：至少 4 小時。

5.2.1 了解 IRB 委員工作職責及工作說明。

5.2.2 熟悉與善用「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「人體研究法」、「藥品優良臨床試驗準則」。

5.2.3 認識與善用 IRB SOP。

5.2.4 新聘委員至少需列席並觀摩一次審查會議。

5.2.5 資深委員提供經驗分享與諮詢服務。

5.3 新進工作人員訓練：至少 4 小時。

5.3.1 了解工作職責及工作說明。

5.3.2 熟悉與善用「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「人體研究法」、「藥品優良臨床試驗準則」。

5.3.3 認識與善用 IRB SOP。

5.3.4 IRB 資訊管理系統。

5.3.5 可透過數位視訊系統(MOD)進行學習，惟課後須接受相關考題測驗合格。

5.4 在職持續教育

5.4.1 參加 IRB 每年舉辦之持續教育訓練，包含適當之法規及倫理講習或相關訓練課程。

5.4.2 可透過數位視訊系統(MOD)進行學習，惟課後須接受相關考題測驗合格。

5.4.3 委員每年至少應有 6 小時以上人體試驗訓練時數。

 高雄市立凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	2 / 5
	=====	文件編號	P 0 5
	=====	版本版次	1 . 7
	=====	修訂日期	114 年 12 月 11 日

5.4.4 IRB 工作人員每年至少應有 6 小時以上人體試驗訓練時數。

## 5.5 教育訓練專題

### 5.5.1 Issues Based on Study Population 研究族群相關注意事項

5.5.1.1 Vulnerability in Research 易受傷害族群

5.5.1.2 Research in Public Schools 公立學校的研究

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

5.5.1.4 Requiring Birth Control to Participate in Research 生育控制的研究

5.5.1.5 Research Involving Fetuses and In Vitro Fertilization 有胎兒及胚胎的相關研究

5.5.1.6 Research Involving Pregnant Women 有懷孕婦女參與的研究

5.5.1.7 Research Involving Children 有小孩參與的研究

5.5.1.8 Research Involving Adults with Decisional Impairment 有智力受損之成人參與的研究

5.5.1.9 Regulatory Issues of Research Involving Prisoners 有受刑人參與的研究

5.5.1.10 Research Involving College Students 有學生參與的研究

### 5.5.2 IRB Issues Based on Study Design or Category 研究設計相關注意事項

5.5.2.1 When Are Research Risks Reasonable in Relationship to Anticipated Benefits 風險與利益的合理性

5.5.2.2 Internet Research: A Brief Guide for Institutional Review Boards 網路研究

5.5.2.3 Qualitative Social Science Research 社會科學研究

5.5.2.4 Ethnographic Research 少數族群研究

5.5.2.5 Health Services Research 公共衛生研究

5.5.2.6 Epidemiology/Public Health Research 流行病學研究

5.5.2.7 Survey Research 問卷研究

5.5.2.8 Research Involving a Medical Device 醫療器材研究

5.5.2.9 Humanitarian Use Devices 基於人道考量使用的醫療器材

5.5.2.10 Banking of Human Biological Materials for Research 組織檢體研究

 高雄市立凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	3 / 5
	=====	文件編號	P 0 5
	=====	版本版次	1 · 7
	=====	修訂日期	114 年 12 月 11 日

- 5.5.2.11 The Placebo-Controlled Clinical Trial 以安慰劑控制的研究
- 5.5.2.12 Treatment-Withholding Studies in Psychiatry 不給予治療之精神科研究
- 5.5.2.13 Phase I Oncology Trials 第一階段腫瘤試驗
- 5.5.2.14 Research Involving Genetic Testing 涵蓋基因檢測的研究
- 5.5.2.15 International Research 國際性研究
- 5.5.2.16 Alternative Medicine Research 替代療法研究
- 5.5.2.17 主持人/研究團隊之不當研究處理

## 5.6 參加教育訓練

- 5.6.1 定期在網站、公佈欄及其他傳播管道所提供的資訊，取得訓練課程、專題演講、研討會的資料。
- 5.6.2 選擇個人需要的課程。
- 5.6.3 報名參加。
- 5.6.4 保留收據。
- 5.6.5 得申請訓練補助。

## 5.7 保存訓練資料

- 5.7.1 依教育訓練資料【R0501】紀錄訓練、專題演講、研討會活動的資料。
- 5.7.2 正本由個人自行存檔、影本留存人體試驗委員會。

## 6.相關文件：

- 6.1 公務人員請假規則。
- 6.2 各機關派員參加各項訓練或講習支報費用標準停止適用後之補充規定。
- 6.3 中央政府各機關派赴國外各地區出差人員生活費日支數額表。
- 6.4 行政院及所屬各機關出國報告綜合處理要點。
- 6.5 國外出差旅費報支要點。
- 6.6 本院 ISO 教育訓練程序書【P601】。

## 7.參考文獻：

- 7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia & the Western Pacific(FERCAP), Standard Operating Procedure for Ethic Committees, 2005.
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

 高雄市立凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	4／5
	=====	文件編號	P 0 5
	=====	版本版次	1 · 7
	=====	修訂日期	114 年 12 月 11 日

7.3 International Conference on Harmonization, Guideline for Good Clinical Practice, E6  
1996.

7.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(101.08.17 公告).

7.5 人體研究法(100.12.28 公告)

8. 使用表單：

8.1 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會教育訓練資料表【R0501】。

8.2 高雄市立凱旋醫院新進人員上課記錄表【R0502】。



高雄市立凱旋醫院  
Kaohsiung Municipal Kai-Suan Psychiatric Hospital

高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會  
=====  
文件名稱：教育訓練程序

文件頁次	5 / 5
文件編號	P 0 5
版本版次	1 . 7
修訂日期	114 年 12 月 11 日

【附圖】教育訓練流程圖

