

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-07		
委員和工作人員的教育訓練	文件編號	C-04-15-00-00006 (06)		
	文件等級	4	頁次	1/5

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃玉娟	裁 示	王志弘
------------	-----	------------	-----	------------------	-----	------------	-----

修訂紀錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
6	2022年07月07日	修訂表單 a
5	2021年01月11日	修訂 2.1、6.1 步驟 2 說明 2.1、2.10、步驟 3 說明 3、8、10.1、表單 a
4	2018年08月29日	依照文管中心新版規範修訂格式。修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00006)，版次沿用。修訂標準作業程序名稱、1、4.2、5、步驟 2、10.1
3	2016年03月25日	修改 1.目的、2.範圍、6.1 職責、6.2 流程、6.3 細則說明、附件 1。新增 4.2 參考文件
2	2012年03月05日	規範本會委員每年至少需接受 8 小時之教育訓練時數
1	2010年10月08日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-07		
委員和工作人員的教育訓練	文件編號	C-04-15-00-00006 (06)		
	文件等級	4	頁次	2/5

1.目的

- 1.1 本標準作業程序說明人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）委員、行政工作人員了解接受教育訓練的重要性，藉由參與訓練或研討會，掌握最新的相關資訊。
- 1.2 醫院應認同訓練及持續教育的重要性，每年編列預算，提供委員會委員、行政工作人員接受訓練及進修的機會。

2.範圍

- 2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家
- 2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會
- 2.3 適用作業：此標準作業程序適用於委員會所有委員、行政中心成員。

3.名詞定義

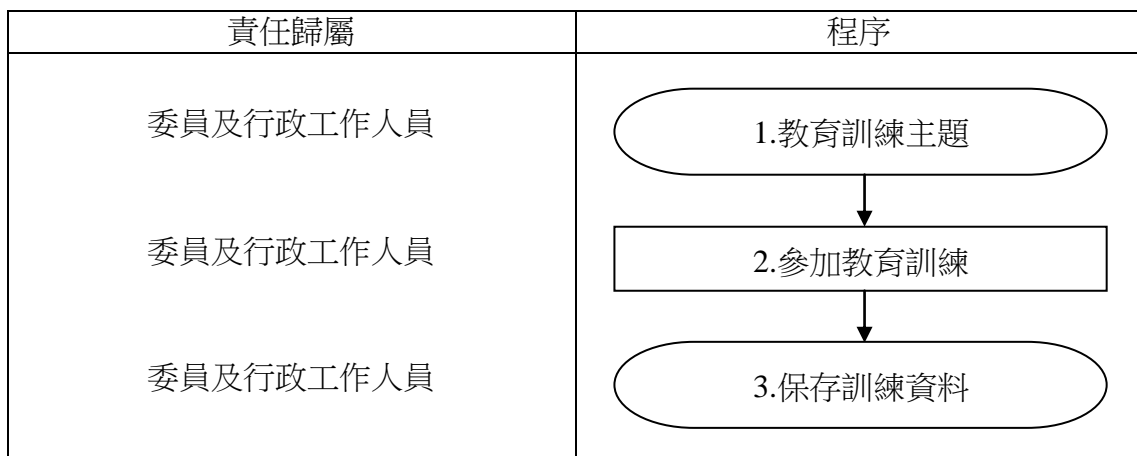
無。

4.權責

- 4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會
- 4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
委員及行政中心工作人員	均需要接受相關訓練。

5.流程圖/組織圖



臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-07		
委員和工作人員的教育訓練	文件編號	C-04-15-00-00006 (06)		
	文件等級	4	頁次	3/5

6. 作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明
1. 教育訓練主題	<ol style="list-style-type: none"> 1. 藥品優良臨床試驗規範。 2. 紐倫堡公約、貝爾蒙特報告、赫爾辛基宣言。 3. 相關倫理或法律議題。 4. 國內外相關法令與規範。 5. 科學、技術、環境、健康及安全方面發展的相關議題。 6. 委員會審查重點與審查意見。 7. 實地訪視與追蹤審查的相關程序。 8. 研究用藥品認識及 SAE 應對。 9. 委員會標準作業程序。 10. 最新臨床試驗相關趨勢、走向。
2. 參加教育訓練	<ol style="list-style-type: none"> 1. 職前教育訓練：對於未曾接受受試者保護、臨床試驗、人體研究相關教育訓練之新進委員或行政工作人員，由行政中心另行安排職前教育訓練課程，並提供委員訓練及相關資訊手冊（內含委員會標準作業程序、國內相關法規）。 2. 繼續教育訓練 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 委員及幹事每人每年至少需接受 6 小時以上人體研究相關教育訓練。 2.2 行政中心不定期在網站、公佈欄及其他管道搜尋相關課程、專題演講、研討會等教育訓練資訊。 2.3 行政中心將相關教育訓練資訊以電子郵件方式提供給委員及幹事，並將教育訓練資訊公告在委員會網頁。 2.4 個人依需要或有興趣的訓練課程報名參加。 2.5 必要時，由行政中心協助申請公費或公假。 2.6 受訓費用由委員會補助。 2.7 參加人員需保留相關單據（如車票、報名費收據及住宿費收據），以申請補助。 2.8 申請受訓費用補助依醫院規章辦理。 2.9 行政中心依受訓證明認可教育訓練時數。 2.10 參與網路課程者，需出具載有「時數」之證明文件始得列入進算。惟「臺灣學術倫理教育資源中心」研究倫理線上課程，恕不認列。
3. 保存訓練資料	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受訓人員將受訓相關證明或證書影本一份交予行政中心。 2. 行政中心將訓練情形建檔並記錄在該名受訓人員

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-07		
委員和工作人員的教育訓練	文件編號	C-04-15-00-00006 (06)		
	文件等級	4	頁次	4/ 5

步驟	說明
	的教育訓練紀錄表（詳表單 a，AF/01-006：教育訓練紀錄表）中。 3.行政中心將教育訓練紀錄表（詳表單，AF/01-006：教育訓練紀錄表）和受訓相關證明或證書影本一同存放於檔案夾中。

7.教育訓練

對象	具體做法
1.新進成員	行政中心依照新進成員之專業背景，安排職前教育訓練課程。
2.在職成員	行政中心每年至少安排 6 小時訓練課程供委員會成員或有興趣人員參與。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.委員、行政人員未完成每年教育時數規定	行政中心每年委員自評時統計該年度每位委員的教育訓練完成率，並於年底前以電子郵件提醒尚未完成時數要求之委員。必要時，行政中心於年底加開委員訓練課程。
2.訓練證明書面資料遺失	同步存檔書面及電子檔案，並將電腦系統設定為工作日每日自動備份。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
教育訓練時數	1.行政中心統計每位委員及行政人員在聘期內的訓練時數。 2.委員及幹事每人每年至少需接受 6 小時以上相關教育訓練。 3.每年底評核時，列入評核項目。

10.相關文件

10.1 參考文件

- a.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正)
- b.藥品優良臨床試驗準則(西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正)
- c.World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-07		
委員和工作人員的教育訓練	文件編號	C-04-15-00-00006 (06)		
	文件等級	4	頁次	5/5

10.2 衍生文件

無。

11.附件

11.1 表單

教育訓練紀錄表 AF/01-006。

11.2 其他

無。

教育訓練統計表

委員/專家聘期：
YYYY/MM/DD~ YYYY/MM/DD

上次更新日： YYYY/MM/DD
本次更新日： YYYY/MM/DD

代號	委員/專家姓名	性別	(民國)年	(民國)年2	(民國)年3	(民國)年4	(民國)年5	(民國)年6
A								
B								
C								
D								
E								
F								
G								
H								
I								
J								
達成6小時以上(人數)								
達成6小時以上(達成率)								

代號	幹事姓名	性別	(民國)年	(民國)年2	(民國)年3	(民國)年4	(民國)年5	(民國)年6
K								
L								
達成6小時以上(人數)								
達成6小時以上(達成率)								

清冊

年度	姓名	職稱	上課日期	課程主題	上課方式	時數	主辦單位