



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：審查委員會委員及行政人員之教育訓練

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.04	頁次：頁 1 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

## 1.目的

本標準作業程序在規範人體試驗審查委員會（以下簡稱人委會）委員及行政人員所需之研究倫理相關教育訓練課程或研討會的最低要求，以掌握人體研究最新的法規及倫理資訊，提升委員審查、監督及行政人員行政能力。

## 2.適用範圍

本標準作業程序適用於本院人委會委員及行政人員。

## 3.名詞定義

3.1新聘人員：前二年未擔任本會相同職務執行相關業務者。

3.2資深人員：連續擔任本會相同職務執行相關業務達二年以上者。

## 4.作業內容

### 4.1流程

程序	權責
檢核委員、行政人員教育訓練時數	執行秘書/行政人員
安排教育訓練課程	執行秘書
協助報名本院舉辦的教育訓練課程	行政行政人員
彙整委員、行政人員教育訓練時數證明	行政行政人員
保存受訓紀錄與資料	行政行政人員

### 4.2職責

4.2.1 執行秘書：每年協助檢核委員、行政人員教育訓練時數並安排教育訓練課程。

4.2.2 行政人員：每年協同執行秘書彙整委員及行政人員教育訓練時數。

### 4.3細則

4.3.1 行政人員需定期彙整委員/行政人員教育訓練時數證明。

4.3.2 訓練內容



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：審查委員會委員及行政人員之教育訓練

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.04	頁次：頁 2 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.2.1 新聘委員接受完整訓練後才得進行計畫審查。

- A. 人委會委員工作職責及工作說明，包括人委會之發展背景、組織架構、運作、審查流程、國內法規條文、基礎審查訓練課程、執行偏差案例報告等。
- B. 計畫案審查相關教育訓練主題，包括「赫爾辛基宣言」、「人體研究法」、「藥品優良臨床試驗作業準則」、倫理議題、法律議題、人委會標準作業程序等相關法規。
- C. 觀摩至少 1 次審查會議，由資深委員帶領觀摩審查計畫案，包括召開審查會議前，計畫案之審查重點、審查注意事項，與召開會議報告審查意見注意事項等。新聘委員於觀摩審查會議階段無投票權。資深委員提供經驗分享與諮詢服務。

4.3.2.2 新進行政人員

- A. 本會所有相關職務之工作職責及工作說明、人委會標準作業程序。
- B. 教育訓練主題，包括「赫爾辛基宣言」、「人體研究法」、「藥品優良臨床試驗作業準則」、倫理議題、法律議題、人委會標準作業程序等相關法規。
- C. 資訊管理系統與行政作業流程。

4.3.3 行政人員確認並彙整委員/行政人員不足的教育訓練時數。

4.3.3.1 委員每年需接受至少 6 小時的受試者保護或研究倫理之相關在職教育訓練課程。

4.3.3.2 行政人員每年需接受至少 6 小時的受試者保護或研究倫理之相關在職教育訓練課程。

4.3.4 執行秘書安排教育訓練課程每年至少 6 小時。行政人員協助籌備暨舉辦教育訓練課程，包括「赫爾辛基宣言」、「人體研究法」、「藥品優良臨床試驗作業準則」、



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：審查委員會委員及行政人員之教育訓練

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.04	頁次：頁 3 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

倫理議題、法律議題、人委會標準作業程序等國內與國際相關法令與規範、以及科學、技術、環境、健康及安全等方面發展的相關議題。

4.3.5 行政人員協助委員/行政人員報名本院舉辦的教育訓練課程。

4.3.5.1 行政人員不定期在網站、電子郵件及其他傳播管道提供研究倫理相關的教育訓練課程、研討會等訊息，並通知人委會委員和行政人員。

4.3.6 行政人員定期統計分析行政人員教育訓練時數，提醒委員及行政人員須完成教育訓練。

4.3.6.1 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。

4.3.7. 未符合教育訓練要求之處理

4.3.7.1 委員：在每年進行委員評核時，若未符合訓練時數要求，將不再續聘。

4.3.7.2 行政人員：在每年進行評核時，若未符合訓練時數要求，將不能執行人委會日常運作業務，並作為考績評核依據之一。

## 5. 參考文件

5.1 藥品優良臨床試驗作業準則（2020年8月）

5.2 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(2018年5月)

5.3 International Conference on Harmonization E6：Guidance on Good Clinical Practice (ICH E6 :GCP).

6. 附件: 無

## 7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/4/27	2018/7/1	2018/8/1	依據現況修訂。
2019.00	2019/7/24	2019/9/1	2019/9/1	定期檢視標準作業程序。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：審查委員會委員及行政人員之教育訓練

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.04	頁次：頁 4 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

2020.00	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.統一使用西元年。 2.依據現況修訂文字。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照 ISO 修訂格式。 2.依現況修改內容文字。 3.刪除「全職工讀生」。