



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

| | | | | | |
|------|-----------|------|---|----|-----|
| 文件編碼 | 1.5 | 檔案名稱 | 審查委員會委員及行政人員之教育訓練 Educational Training | | |
| 生效日期 | 2018年1月1日 | 執行日期 | 2018年1月1日 | 版次 | 11版 |

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）委員及工作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、監督及工作人員行政能力。

2.範圍

本標準作業程序適用於本院人委會委員及工作人員。

3.參考文件

3.1 藥品優良臨床試驗準則（2010年7月）

3.2 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準（2003年11月）

3.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

4.名詞定義

4.1 新聘人員：前二年未擔任本會相同職務執行相關業務者。

4.2 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。

5.作業內容

5.1 流程

| 程序 | 權責 | 相關文件 |
|-------------------|---------------|----------------------|
| 檢核委員、工作人員教育訓練時數 | 執行秘書/ 工作人員 | 教育訓練紀錄表 |
| 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 | 工作人員 | -- |
| 彙整委員、工作人員教育訓練時數證明 | 工作人員 | 教育訓練紀錄表/ 訓練時數證明文件 |
| 保存受訓紀錄與資料 | 工作人員 | -- |



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

| | | | | | |
|------|-----------|------|---|----|-----|
| 文件編碼 | 1.5 | 檔案名稱 | 審查委員會委員及行政人員之教育訓練 Educational Training | | |
| 生效日期 | 2018年1月1日 | 執行日期 | 2018年1月1日 | 版次 | 11版 |

5.2 職責

5.2.1 執行秘書：由教育訓練組於每年 10 月檢核委員、工作人員教育訓練時數並安排教育訓練課程。

5.2.2 工作人員：行政人員/專任助理/全職工讀生於每年 10 月協同執行秘書檢核委員、工作人員教育訓練時數。並協助委員報名本院舉辦的教育訓練課程。課程結束後彙整委員、工作人員教育訓練時數證明，並保存相關資料。

5.3 作業流程

5.3.1 行政人員每年 10 月彙整新進委員並協助執行秘書檢核所有委員/行政人員/專任助理/全職工讀生教育訓練時數證明。

5.3.2 訓練內容

5.3.2.1 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，包括人體試驗審議會之發展背景、審議會組織架構、審議會之運作、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」、「藥品優良臨床試驗準則」、「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」、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。

5.3.2.2 新進工作人員



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

| | | | | | |
|------|-----------|------|---|----|-----|
| 文件編碼 | 1.5 | 檔案名稱 | 審查委員會委員及行政人員之教育訓練 Educational Training | | |
| 生效日期 | 2018年1月1日 | 執行日期 | 2018年1月1日 | 版次 | 11版 |

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」、「藥品優良臨床試驗準則」、「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」、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。

5.3.3 行政人員確認並彙整委員/行政人員/專任助理/全職工讀生不足的教育訓練時數。

5.3.3.1 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。

5.3.3.2 工作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。

5.3.4 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」、「藥品優良臨床試驗準則」、「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」、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。

5.3.5 行政人員協助委員/行政人員/專任助理/全職工讀生報名本院舉辦的教育訓練課程。

5.3.5.1 行政人員不定期在網站、電子信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工作人員。

5.3.5.2 行政人員統一協助報名本院舉辦的教育訓練課程，並依院內規章會議進修辦法與差旅費申請辦法進行申請。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

| | | | | | |
|------|-----------|------|---|----|-----|
| 文件編碼 | 1.5 | 檔案名稱 | 審查委員會委員及行政人員之教育訓練 Educational Training | | |
| 生效日期 | 2018年1月1日 | 執行日期 | 2018年1月1日 | 版次 | 11版 |

5.3.6 教育訓練課程結束後，行政人員彙整委員、工作人員教育訓練時數證明，並保存受訓紀錄與資料

5.3.6.1 行政人員彙整委員/行政人員/專任助理/全職工讀生教育訓練時數證明並掃描、存檔。

5.3.6.2 行政人員定期統計分析工作人員教育訓練時數，提醒委員及工作人員須完成教育訓練。

5.3.6.3 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。

5.3.6.4 受訓相關證明交由人委會工作人員存檔並登錄於受訓紀錄表(附件)。

5.3.7.未符合教育訓練要求之處理

5.3.7.1 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。

5.3.7.2 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。

6.附件

6.1 附件一 (KMUH/IRB/AF/1.5-01/11.0)第__人體試驗審查委員會參加受試者保護或研究倫理之相關教育訓練紀錄表。