

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	委員會成員的教育訓練		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP003
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	2
5.1	訓練主題.....	3
5.2	新進人員教育訓練.....	3
5.3	持續教育訓練.....	3
5.4	如何參與教育訓練.....	4
5.5	保存受訓資料與紀錄.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	附件清單.....	4
8	參考文獻.....	4
	附件 SOP003-01 新進人員上課記錄表.....	5
	附件 SOP003-02 持續教育記錄表.....	6

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	委員會成員的教育訓練		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP003
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

1 目的

人體試驗委員會的全體成員應藉由參與訓練課程或研討會，以獲得最新的科學、資訊、倫理、法規、受試者保護…等相關訊息。

2 範圍

此標準作業程序適用於本院人體試驗委員會所有成員。

3 職責

人體試驗委員會全體成員都應定期接受教育訓練。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	訓練主題	人體試驗委員會委員 /秘書處
	↓	
2	新進人員訓練	人體試驗委員會委員 /秘書處
	↓	
3	持續教育訓練	人體試驗委員會委員 /秘書處
	↓	
4	如何參與教育訓練	人體試驗委員會委員 /秘書處
	↓	
5	保存受訓資料與紀錄	人體試驗委員會委員 /秘書處

5 細則

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	委員會成員的教育訓練		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP003
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

5.1 訓練主題

人體試驗委員會的全體成員，都必需與其他單位分享研究倫理上的知識與經驗，了解國際趨勢走向並積極參與下列相關課程或研討會。

- 藥品優良臨床試驗規範
- 赫爾辛基宣言、紐倫堡宣言、貝蒙報告書
- 倫理議題
- 法律議題
- 相關科學、技術及環境、健康及安全方面的發展
- 必須明瞭健康、安全及環境方面的相關知識
- 委員會的審查作業程序

5.2 新進人員教育訓練

新進委員與行政人員必須於聘任後 7 個工作天內完成相關課程，並將上課紀錄(參閱附件 SOP003-01 新進人員上課記錄表)保存於秘書處存檔。

5.2.1 新進委員

- 5.2.1.1 本會標準作業流程 1 小時，由執行秘書負責指導。
- 5.2.1.2 委員審查內容指引 2 小時，由主任委員指導。指導內容應包含藥品優良臨床試驗準則、人體研究法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法…等法規條款。
- 5.2.1.3 計畫案審查及會議程序 1 小時，由主任委員或副主任委員協助指導。指導內容應包含計畫案審查原則、利益迴避原則、投票方式…等。

5.2.2 新進工作人員

- 5.2.2.1 本會標準作業流程 2 小時，由本會執行秘書指導。
- 5.2.2.2 本會資料管理系統 1 小時，由本會資深工作人員指導。
- 5.2.2.3 相關倫理及法規訓練 1 小時，由本會主任委員或副主任委員指導。內容應包含藥品優良臨床試驗準則、人體研究法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法、醫策會評鑑準則…等相關法規條款

5.3 持續教育訓練

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	委員會成員的教育訓練		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP003
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

5.3.1 委員會委員每年應接受適當之法規及倫理講習或相關訓練 6 小時課程；秘書處工作人員則需有每年 12 小時課程時數。

5.3.2 新進人員教育時數不得計入每年的持續教育訓練時數。

5.4 如何參與教育訓練

5.4.1 秘書處應協助彙整其他單位機構所舉辦之相關訓練課程，並通知委員會全體成員。

5.4.2 總幹事定期在本會網站公告課程、專題演講、研討會等訓練資訊。

5.5 保存受訓資料與紀錄

5.5.1 參與上課成員應提供受訓證明影本，並繳交至秘書處記錄存查。

5.5.2 由總幹事負責記錄教育訓練時數（參閱附件 SOP003-02 持續教育記錄表）

6 名詞解釋

6.1 研討會 (Conference)：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。

6.2 會議 (Meeting)：由二人以上共同討論如何達成一起協議。

6.3 工作坊 (Workshop)：由一群來自各組織的個人或代表，依照某一專題，互相討論與研究。

7 附件清單

7.1 附件 SOP003-01 新進人員上課記錄表

7.2 附件 SOP003-02 持續教育記錄表

8 參考文獻

8.1 民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，第 7 條第 2 款。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	委員會成員的教育訓練		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP003
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

附件 SOP003-01 新進人員上課記錄表

新進人員上課記錄表				
一、成員姓名： 二、聘任日期：民國____年____月____日 三、聘任職掌： <input type="checkbox"/> 委員 <input type="checkbox"/> 行政人員				
新進委員				
項次	課程內容	應時數	授課人員簽名	
1	本會標準作業流程	1	執行秘書	(簽名處)
2	委員審查內容指引	2	主任委員 或副主任委員	(簽名處)
3	計畫案審查及會議程序	1	主任委員 或副主任委員	(簽名處)
新進行政人員				
1	本會標準作業流程	2	執行秘書	(簽名處)
2	本會資料管理系統	2	資深工作人員	(簽名處)
3	法規訓練	1	主任委員 或副主任委員	(簽名處)

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	委員會成員的教育訓練		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP003
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

附件 SOP003-02 持續教育記錄表

持續教育記錄表				
項次	課程名稱	主辦單位	上課地點	上課時數
1	填寫課程、專題演講、研討會或會議名稱			
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				