
	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP006：研究倫理委員會委員和職員	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.4 版	總頁次：8


目錄

1	目的.....	4
2	規範.....	4
3	職責.....	4
4	作業程序.....	4
5	細則.....	4
5.1	教育訓練.....	4
5.2	如何受訓.....	5
5.3	受訓紀錄評估與資料保存.....	6
6	名詞解釋.....	6
7	附件.....	7
	附件一 標準作業程序範本.....	8


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP006：研究倫理委員會委員和職員	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.4 版	總頁次：8

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業 程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	101 年 1 月 12 日	101 年 01 月 14 日	視現況需要 修訂作業程 序	【修訂】5.1.2 現任成員 繼續教育參加受試者保 護或研究倫理之課程，委 員每年 6 小時。
3.0	102 年 02 月 02 日	102 年 02 月 02 日	醫策會訪查 建議改善	【增訂】 5.1 教育訓練 5.1.1 新進人員教育訓練
3.1	103 年 04 月 09 日	103 年 04 月 09 日	醫策會訪查 建議改善	【增訂】 5.1.1.3 辦理模擬審查：調 閱審核通過之臨床試驗 計畫，請新進委員審查， 並於審查完畢後安排資 深委員共同討論審查內 容及分享審查經驗。
3.2	104 年 12 月 30 日	105 年 06 月 18 日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 5.2.1 修改會議教育訓練 算折算時數 修飾詞句
3.2	106 年 09 月 13 日	106 年 09 月 13 日	例年檢視	
3.3	107 年 11 月 16 日	107 年 11 月 20 日	視現況需要 修訂作業 程序	修飾詞句
3.3	108 年 10 月 21 日	106 年 03 月 09 日	例年檢視	
3.3	109 年 06 月 20 日	109 年 06 月 20 日	例年檢視	
3.3	110 年 01 月 11 日	110 年 01 月 11 日	例年檢視	
3.4	111 年 01 月 11 日	111 年 07 月 02 日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 5.1.2.1 增加說明：線上課 程、視訊課程學分亦認 列。
3.4	112 年 05 月 11 日	112 年 08 月 10 日	例年檢視	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP006：研究倫理委員會委員和職員	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.4 版	總頁次：8

3.4	113 年 10 月 08 日	113 年 12 月 11 日	例年檢視	
-----	-----------------	-----------------	------	--

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP006：研究倫理委員會委員和職員	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 3.4 版	總頁次：8

研究倫理委員會委員和職員的教育訓練

1. 目的

規範佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）委員及工作人員接受職前及持續教育，藉由參與訓練課程或研討會，掌握最新的法規及倫理資訊，提升審查、監督...等相關能力。

2. 規範

適用於本會委員、新進委員、諮詢專家及秘書處工作人員。

3. 職責

本會委員、諮詢專家及秘書處工作人員應定期接受持續教育訓練，每年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程。

4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	教育訓練 ↓	委員/工作人員
2	如何受訓 ↓	委員/工作人員
3	受訓紀錄評估與資料保存	委員/工作人員

5. 細則

5.1 教育訓練

5.1.1 新進人員教育訓練包括：新進委員、新進諮詢專家、新進行政助理，辦理教育訓練之目的，以提升相關能力。

5.1.1.1 了解本會工作職責及工作說明。


5.1.1.2 新進人員須確保獲得下列最新資訊：包括「赫爾辛基宣言」、「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」、「藥品優良臨床試驗準則」、「人體研究法」等相關法規，以及其他倫理議題與相關科學、技術、環境、健康及安全方面的最新發展。

5.1.1.3 辦理模擬審查：調閱審核通過之臨床試驗計畫，請新進委員審查，並於審查完畢後安排資深委員共同討論審查內容及分享審查經驗。

5.1.1.4 新聘委員及諮詢專家需接受教育訓練及至少需列席並觀摩一次審查會議後，才可審查計畫。

5.1.1.5 資深委員提供經驗分享與諮詢服務。

5.1.1.6 認識與善用本會之各項標準作業程序。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP006：研究倫理委員會委員和職員	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.4 版	總頁次：8

5.1.1.7 新進委員、諮詢專家、工作人員需學習如何操作本會相關資訊管理系統。

5.1.2 現任成員繼續教育

5.1.2.1 參加受試者保護或研究倫理之課程（線上課程、視訊課程學分亦認列），委員及行政助理每年至少須達 6 小時。

5.1.3 受訓專題

5.1.3.1 為確保人體試驗之監督符合倫理，且所做決策符合現行法規與政策，委員之教育是持續的。教育訓練活動包括但不限於：


5.1.3.1.1 研究族群相關注意事項：

- 5.1.3.1.1.1 易受傷害族群。
- 5.1.3.1.1.2 公立學校的研究。
- 5.1.3.1.1.3 第一階段的健康受試者。
- 5.1.3.1.1.4 生育控制的研究。
- 5.1.3.1.1.5 胎兒及胚胎的相關研究。
- 5.1.3.1.1.6 懷孕婦女參與的研究。
- 5.1.3.1.1.7 小孩參與的研究。
- 5.1.3.1.1.8 決定能力受損之成人參與的研究。
- 5.1.3.1.1.9 受刑人參與的研究。
- 5.1.3.1.1.10 學校學生參與的研究。

5.1.3.1.2 研究設計相關注意事項：

- 5.1.3.1.2.1 風險與利益的合理性。
- 5.1.3.1.2.2 網路研究。
- 5.1.3.1.2.3 社會科學研究。
- 5.1.3.1.2.4 少數族群研究。
- 5.1.3.1.2.5 公共衛生研究。
- 5.1.3.1.2.6 流行病學研究。
- 5.1.3.1.2.7 問卷研究。
- 5.1.3.1.2.8 醫療器材研究。
- 5.1.3.1.2.9 基於人道考量使用的醫療器材。
- 5.1.3.1.2.10 組織檢體研究。
- 5.1.3.1.2.11 以安慰劑控制的研究。
- 5.1.3.1.2.12 不給予治療之精神科研究。
- 5.1.3.1.2.13 第一階段腫瘤試驗。
- 5.1.3.1.2.14 涵蓋基因檢測的研究。
- 5.1.3.1.2.15 國際性研究。
- 5.1.3.1.2.16 替代療法研究。
- 5.1.3.1.2.17 現行人體研究相關法規。

5.2 如何受訓

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP006：研究倫理委員會委員和職員	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.4 版	總頁次：8


- 5.2.1 秘書處協助利用公文來函與相關機構網頁等各種不同傳播管道，收集相關教育訓練資料，並定期在本會網站公告或利用本院電子信箱通知課程訊息。
- 5.2.2 由秘書處協助彙整報名情形，並上簽申請公假公費參加教育訓練。
- 5.2.3 本會成員參加教育訓練，應依院內相關規定辦理出差申請，並且繳交相關收據與心得報告，以辦理費用核銷。
- 5.2.4 本會可於會議前邀請專家或成員報告新資訊或進行本會標準作業程序討論訓練，並將開會此教育訓練時數認列為委員受訓時數，每小時算 1 小時教育訓練，每人每年至多可認列此類時數 3 小時。
- 5.3 受訓紀錄評估與資料保存
 - 5.3.1 秘書處須將參加教育訓練之人員姓名、課程名稱、課程日期、課程地點等資料建檔。
 - 5.3.2 委員會成員及工作人員參加訓練課程後，若有授課證明或證書，應主動繳交影本予秘書處留存。
 - 5.3.3 受訓相關證明交由本會工作人員存檔並登錄於訓練記錄表（附件一）。
 - 5.3.4 秘書處須定期統計分析教育訓練時數，提醒本會成員及工作人員完成規定之教育訓練時數。
 - 5.3.5 未達教育訓練時數者，由主任委員、副主任委員或執行秘書瞭解原因並協助改善。

6. 名詞解釋

- 6.1 研討會：一群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。

7. 附件


- 附件一 訓練記錄表
- 附件二 法規參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP006：研究倫理委員會委員和職員	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.4 版	總頁次：8

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院
訓練記錄表

編號	課程名稱	課程日期	地點	受訓人員姓名
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP006：研究倫理委員會委員和職員	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 3.4 版	總頁次：8

附件二

法規與文獻參考

1. 藥品優良臨床試驗規範
2. 藥品優良臨床試驗作業準則
3. 人體研究法
4. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法