

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP032
	審查會成員與研究團隊 教育訓練	修訂日期 2022/7/15
		版次 04
		第 1 頁，共 4 頁

## 1. 目的

提供阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)成員與研究團隊成員適當之法規及研究倫理講習或受試者保護等相關訓練課程，以提升委員會審查運作效能，並提升研究人員相關知能。

## 2. 範圍

此作業辦法適用於本委員會委員、行政人員及研究團隊成員。

## 3. 職責

3.1 委員會委員於擔任委員期間應持續接受每年至少六小時以上之受試者保護或研究倫理之相關課程。

3.2 行政人員每年至少參與六小時以上之受試者保護或研究倫理之相關課程。

3.3 計畫主持人、研究團隊成員，依據本委員會對一般審查、簡易審查與免倫理審查規定，完成所須之訓練時數。

3.4 訓練課程型態須為經本會認可之實體課程、實況視訊課程或線上學習課程。

3.5 本委員會每年舉辦研究倫理講習班課程，年度課程時數至少六小時，得採實體或實況視訊課程方式，供委員、行政人員、計畫主持人、計畫團隊相關人員參與。

3.6 本院開設之相關線上學習課程經本委員會認可使得採記訓練時數。

## 4. 在職訓練之相關主題得包含下列課程，但不限於：

4.1 研究倫理、性別

4.2 國內研究相關法規

4.3 風險與利益評估及迴避

4.4 受試者保護

4.5 受試者同意書

4.6 易受傷害族群保護(研究對象為：孕婦、兒童、受刑人、學校學生、從屬關係者等)

4.7 剩餘檢體運用之倫理議題

4.8 社會行為科學研究之倫理議題

4.9 胎兒及胚胎研究之倫理議題

4.10 研究倫理審查、稽核常見問題與建議

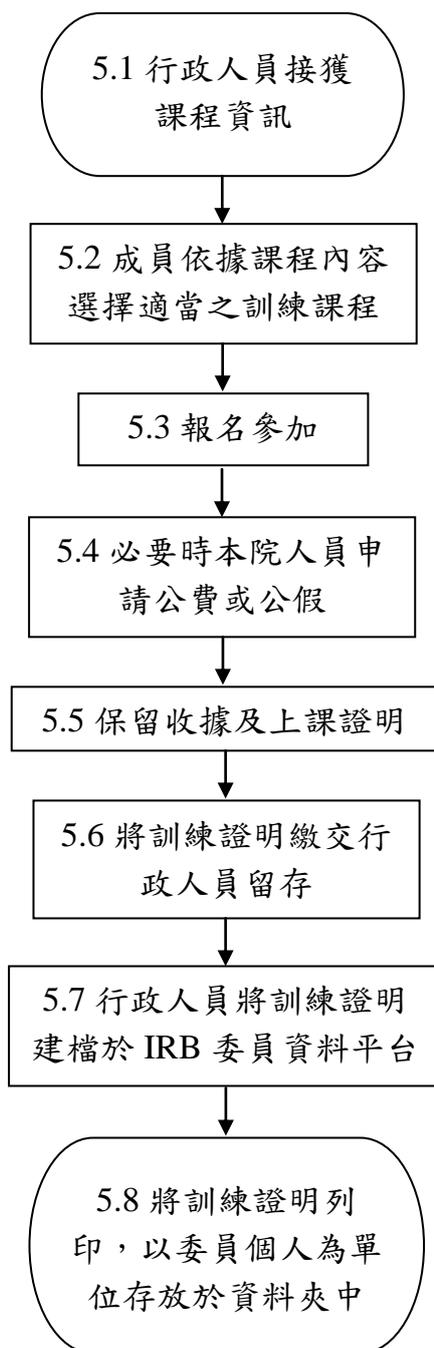
## 5. 流程

5.1 行政人員接獲院內外最新課程資訊時，將課程資訊提供委員會成員參考(院內舉辦之課程於辦訓前公告全院周知，並開放本院員工報名)。

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP032
	審查會成員與研究團隊 教育訓練	修訂日期 2022/7/15
		版次 04
		第 2 頁，共 4 頁

- 5.2 本委員會成員選擇適當之訓練課程。
- 5.2.1 現任成員參與之訓練課程：自行評估參與之課程內容
- 5.2.2 新進委員：由行政人員指定基本課程供未接受過臨床研究倫理訓練之委員上課，以初步了解臨床試驗倫理。
- 5.2.3 新進工作人員：
- 5.2.3.1 由現職行政人員介紹委員會運作及標準作業程序。
- 5.2.3.2 應於一年內參與醫策會或其他相關機構、協會所舉辦之「審查會行政人員教育訓練課程或研究倫理與受試者保護相關之訓練課程」。
- 5.3 報名參加。
- 5.4 必要時本委員會人員申請公費或公假（申請流程請依本院規範辦理）。
- 5.5 保留收據及上課證明。
- 5.6 將訓練證明繳交行政人員留存。
- 5.7 行政人員將訓練證明建檔。
- 5.8 將訓練證明列印，以委員個人為單位存放於資料夾中。
6. 修訂
- 本作業程序依遴選辦法調整，修正決議由本委員會同意後生效，並經紀錄後呈院長報備。

流程圖



 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP032
	審查會成員與研究團隊 教育訓練	修訂日期 2022/7/15
		版次 04
		第 4 頁，共 4 頁

### 修訂檢視紀錄表

編號	SOP032	審查會成員與研究團隊教育訓練	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
02	2013.06.05	貴審查會作業程序(SOP)應明確訂定工作人員之相關教育訓練課程,建議可參加行政院衛生署或相關機構(如:醫策會)所舉辦之審查會行政人員教育訓練課程	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 增訂 4 在職訓練相關主題</li> <li>● 修訂 5 流程,增訂 5.2.3 新近工作人員要求</li> </ul>
02	2016.12.07(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
02	2019.02.20(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
03	2021.05.05	定期檢視修訂	4.1: 訓練主題增列性別課程。
04	2022.07.15	增加研究團對成員教育訓練相關敘述	<ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP 修訂名稱</li> <li>● 1 目的: 補充研究團隊成員, 增加受試者保護課程。</li> <li>● 2 範圍: 補充研究團隊成員</li> <li>● 增訂 3.3、3.4、3.5、3.6 內容</li> <li>● 5.1 增修課程公告周知說明</li> <li>● 5.2、5.4 修飾相關文字</li> </ul>