



# 義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：教育訓練標準作業程序

文件編號：SOP 005

版本：06.3

修訂會期：2023年12月07日

檢視會期：2023年12月07日

制定日期：2009年09月04日

負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會

保管人：本會秘書處

主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	教育訓練標準作業程序				
文件編號	SOP 005	文件版次	06.3	修訂會期	2023 年 12 月 07 日

## 目 錄

修訂紀錄表 .....	3
1 目的 .....	4
2 範圍 .....	4
3 職責 .....	4
4 流程 .....	4
5 細則 .....	4
6 名詞解釋 .....	5
7 參考文獻 .....	6
8 相關表單 .....	6

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	教育訓練標準作業程序				
文件編號	SOP 005	文件版次	06.3	修訂會期	2023 年 12 月 07 日

## 修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	變更醫院名稱	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 減少秘書處負擔 2. 依訪視委員建議	鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	評鑑條文及訪查委員要求	鄭靜茹	2012/11/01
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	依據衛福部公告人體研究倫理審查委員會作業程序及查核基準 1.13 規定修訂。	楊雅文	2015/11/05
05.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)增加新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際需求修訂 (2)修訂及統一用字	莊惠夙	2019/06/06
06.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2)刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
06.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05
06.3	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 依實際需求修訂	許惠雯	2023/12/07

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	教育訓練標準作業程序				
文件編號	SOP 005	文件版次	06.3	修訂會期	2023年12月07日

## 1 目的

使義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會（以下簡稱本會）所有委員、計畫主持人及本會秘書處人員了解接受教育訓練的重要性，藉由參與訓練或研討會過程中，以掌握最新的相關資訊，本會新聘委員，加入前必須接受職前訓練。

## 2 範圍

適用於本會所有委員、計畫主持人及本會秘書處人員。

## 3 職責

本會所有委員、計畫主持人及本會秘書處人員均需要接受相關訓練。

## 4 流程

步驟	程序	負責人員/單位
(1)	相關主題教育訓練	本會所有委員及秘書處
(2)	持續教育訓練/新聘委員教育訓練	本會所有委員、計畫主持人及本會秘書處
(3)	保存受訓相關資料	本會所有委員及秘書處

## 5 細則

### 5.1 本會續聘委員及秘書處之教育訓練

5.1.1. 可由網站、公佈欄、其他醫療機構來文及其他傳播管道所提供之課程、專題演講、研討會等得知教育訓練資料，實體或線上課程皆可。

5.1.2. 本會續聘委員及秘書處每年皆至少需接受 6 小時教育訓練課程，課程包含但不限於下列主題：

- (1) 藥品優良臨床試驗準則
- (2) 赫爾辛基宣言
- (3) 倫理議題
- (4) 相關法規

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	教育訓練標準作業程序				
文件編號	SOP 005	文件版次	06.3	修訂會期	2023 年 12 月 07 日

- (5) 科學、技術、環境、健康及安全方面發展的相關議題
- (6) 訪查、監測、稽核、查核的相關程序
- (7) 研究用藥品認識及 SAE 應對
- (8) 其他與本會相關之議題

## 5.2. 本會新聘委員教育訓練

- 5.2.1. 本會秘書處提供新聘委員本會教育訓練資料，內容包含國內相關法規、本會標準作業程序文件等。
- 5.2.2. 安排新聘委員，以觀察員身份參加本會會議至少乙次，由資深委員帶領及分享審查經驗，包含審查重點及審查注意事項。新聘委員於觀摩審查會議階段無投票權。
- 5.2.3. 新聘之醫事專業委員應具有過去三年內曾接受醫學倫理、品質、法規相關學分至少共 9 小時、GCP 相關課程 4 小時之訓練證明，且自受聘日起依本會續聘委員教育訓練規定辦理。
- 5.2.4. 新聘之非醫事委員應具有過去三年內曾接受 GCP 相關課程 4 小時之訓練證明，且自受聘日起依本會續聘委員教育訓練規定辦理。

## 5.3. 計畫主持人教育訓練

- (1) 計畫主持人於申請計畫時需附上人體試驗相關課程受訓之證書。
- (2) 若計畫主持人於送審計畫時無相關證書，則需補交受訓相關證明，才予以審查計畫。

## 5.4. 保存受訓資料

- (1) 本會所有委員(含新聘及續聘委員)及秘書處人員將受訓相關證明或證書影印一份交由本會秘書處存檔。
- (2) 計畫主持於計畫送審時需附上受訓相關證明或證書影本一併送審，本會秘書處與計畫審查完成後歸入檔案夾。

## 6 名詞解釋

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	教育訓練標準作業程序				
文件編號	SOP 005	文件版次	06.3	修訂會期	2023 年 12 月 07 日

- (1) 研討會: 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。
- (2) 會議: 由二人以上共同討論如何達成一起協議。

## 7 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

## 8 相關表單

無。