

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	教育訓練作業流程	版本	4	頁數/總頁數	1/2
文件編號	AMD-3-044		制(修)訂日期	西元 2017 年 06 月 08 日		

1.教育訓練：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1.人體試驗審查委員會成員		1.相關受訓專題如（補充說明 2.1）。	
1.人體試驗審查委員會成員		1.如何受訓依（補充說明 2.2）辦理。	1.教育訓練作業流程
1.人體試驗審查委員會 2.人資室 3.人體試驗審查委員會成員		1.保存受訓記錄與資料依（補充說明 2.3）辦理。	1.人體試驗審查委員會成員受訓記錄表 2.教育訓練作業流程 3.文件與記錄管理程序

2.補充說明：

2.1 受訓專題

- 2.1.1 藥品優良臨床試驗規範及準則
- 2.1.2 赫爾辛基宣言/ Belmont Report。
- 2.1.3 研究倫理、受試者保護。
- 2.1.4 IRB 相關法規。
- 2.1.5 科學、技術、環境、健康及安全方面發展的相關議題。
- 2.1.6 訪查、監測、稽核、查核的相關程序。
- 2.1.7 參加相關國際會議與全球專家交換經驗與資訊。

2.2 如何受訓

- 2.2.1 新聘委員至少列席觀摩一次 IRB 會議。
- 2.2.2 由定期在網站、公佈欄、不同傳播管道所提供的課程、研討會等取得受訓資料。
- 2.2.3 選擇自己需要的教育訓練課程，依實際狀況填寫相關表格，例如出差派訓申請單 (AMD-3-230-002)。
- 2.2.4 報名參加。
- 2.2.5 保留收據。
- 2.2.6 申請受訓補助費用依本院差旅費報支作業流程(AMD-3-223)辦理。

2.3 保存受訓記錄與資料

- 2.3.1 受訓相關證明交由 IRB 工作人員存檔並登錄於人體試驗審查委員會成員受訓記錄表 (AMD-3-044-001)。
- 2.3.2 提供受訓相關資料或心得報告表(AMD-3-230-005)供人資室或 IRB 工作人員存檔。
- 2.3.3 把文件依 PTCH-2-400 文件與記錄管理程序歸檔。

3.使用表單：

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	教育訓練作業流程	版本	4	頁數/總頁數	2/2
文件編號	AMD-3-044		制(修)訂日期	西元 2017 年 06 月 08 日		

3.1 人體試驗審查委員會成員受訓記錄表 (AMD-3-044-001)

4. 相關文件：

4.1 教育訓練作業流程 (AMD-3-230)

4.2 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5. 解釋名詞

6. 參考文獻：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Training Personnel and Ethics Committee Members」 SOP# FE005 Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page2 of 7.

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

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

6.4 「藥品優良臨床試驗準則」，行政院衛生署，2010。

6.5 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。

6.6 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，行政院衛生署，2012。

6.7 「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，行政院衛生署，2012。

6.8 「得簡易程序審查之人體研案件範圍」，行政院衛生署，2012。

6.9 「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」，行政院衛生署，2012。

6.10 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016。

6.11 「醫療器材優良臨床試驗作業規範」，衛生福利部，2015。