

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP006
		單位	TMU-JIRB
	教育訓練作業程序 SOP for Training	版本	20260801
		頁數	1/4

目 錄

1. 目的	2
2. 適用範圍	2
3. 適用法規及準則	2
4. 職責	2
5. 定義	2
6. 程序概述	3
7. 程序	4
7.1 訓練主題(Topics for training)	4
7.2 教育訓練方式(Training method)	4
7.3 如何參加教育訓練(How to get trained)	4
7.4 保存訓練資料(Archiving the training records)	4
8. 附件	4
8.1 附件一 TMU-JIRB Form014 教育訓練記錄表	4



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP006
單位	TMU-JIRB
版本	20260801
頁數	2/4

教育訓練作業程序
SOP for Training

1. 目的

本標準作業程序旨在告知本會人員及委員訓練的必要性及委員如何藉由參與訓練或研討會，以獲得科技、資訊、倫理最新訊息。

本會認同訓練及在職教育的重要性，故提供本會人員及委員專業訓練。新進委員及行政人員，在入會前亦需參加職前訓練，內容包括試驗/研究受試(訪、檢)者相關資訊及本會之系統及重點標準作業程序。

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)之所有相關人員。

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

本會與教育訓練之參與及資料存檔相關之人員如下：

- ◆ 本會行政人員
- ◆ 本會委員

5. 定義

5.1 本會權責/義務

本會依 **TMU-JIRB SOP004 委員會組成作業程序** 成立，根據相關法規及國際相關規範，執行審查及監督試驗/研究之業務。

5.2 本會教育訓練

對本會之特定成員依特定訓練主題所提供之解說及討論，教育訓練方式得依情況選擇通訊教育訓練、個別教育訓練及會議教育訓練。本會教育訓練研究對象為研究計畫主持人及相關研究人員，亦包含學生，以達落實研究倫理之推廣與向下扎根。

5.3 標準作業程序

本會為執行權責/義務應訂定標準作業程序，以確保所有相關業務之流程及品質。

5.4 試驗/研究相關規範

本會成員為妥善執行其審查及監督試驗/研究案件之權責，應熟悉國內外相關法規及規範。主任委員、行政單位及本會委員每年需至少有 6 小時教育訓練（包含藥品優良臨床試驗作業準則、醫療器材優良臨床試驗管理辦法、倫理準則、以社區為基礎的參與性研究等每年之總和），並提供證明文件予本會備查。



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP006
單位	TMU-JIRB
版本	20260801
頁數	3/4

教育訓練作業程序
SOP for Training

5.5 基本教育訓練

本會之所有成員（含主任委員）於加入本會時，均應由行政單位提供相關資料，對新成員進行基本教育訓練，訓練內容包括該成員職務範圍內之標準作業程序，以及試驗/研究國內外相關規範。惟若原為本會委員之改聘或增聘委員會，則無須重新接受教育訓練；若曾於其他人體研究倫理審查委員會擔任委員年資達3年以上者，可僅針對本會系統操作接受教育訓練。新進行政人員應於3個月內完成12小時教育訓練，包含操作技能、倫理審查的基本概念、藥品優良臨床試驗作業準則、倫理準則等。

5.6 持續標準作業程序教育訓練

本會應隨標準作業程序更新時，對該標準作業程序所影響之成員進行教育訓練，提升成員對標準作業程序的了解及使用，並更新相關法規規範與試驗/研究相關資訊。

5.7 持續試驗/研究教育訓練

本會有責任提供試驗/研究倫理等相關課程，供特定或全體成員參與，以提升試驗/研究審查品質。

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	訓練主題(Topics for training)	委員/行政單位
2	教育訓練方式(Training method)	委員/行政單位
3	如何參加教育訓練(How to get trained)	委員/行政單位
4	保存訓練資料(Archiving the training records)	行政單位/委員

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP006
		單位	TMU-JIRB
	教育訓練作業程序 SOP for Training	版本	20260801
		頁數	4/4

7. 程序

7.1 訓練主題(Topics for training)

行政單位應提供本會相關人員獲得下列最新資訊：

- 7.1.1 藥品優良臨床試驗作業準則等國內相關法規
- 7.1.2 國際相關規範如 ICH-GCP 及赫爾辛基宣言
- 7.1.3 本會組成及作業基準和內部作業流程
- 7.1.4 倫理議題
- 7.1.5 相關科學、技術及環境、健康及安全方面的發展
- 7.1.6 本會標準作業程序（包含緊急狀態之準備與應變）

本會得與國內外組織分享研究倫理上的知識與經驗，討論如何抵制有害相關資訊的傳播，並了解趨勢走向及參與國際會議交換資訊。

7.2 教育訓練方式(Training method)

為達到本會教育訓練目的及時效性，訓練方式可透過會議、研討會、提供書面或電子資料等方式，提供相關人員資訊。教育訓練之主題需明定，並確認相關參與人員取得教育訓練之資料。

7.3 如何參加教育訓練(How to get trained)

本會得於網站更新國內外相關教育訓練課程，並得以書面或電子方式通知本會成員教育訓練之課程內容及報名等資料。

本會委員及行政單位如申請參與教育訓練相關課程，需遵照相關流程進行申請核備，並保留相關費用支出收據，依既定程序報銷。

7.4 保存訓練資料(Archiving the training records)

7.4.1 行政單位需將參與訓練資料保存，以供本會、參訓本人、查核者等參閱。

7.4.2 本會委員於參加訓練課程後，需提供相關證明文件予行政單位，登記於 **TMU-JIRB Form014 教育訓練記錄表**。

7.4.3 行政人員於登記教育訓練時，依個別成員及訓練時間先後逐項記錄，並將相關文件存檔備查。

8. 附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form014 教育訓練記錄表