

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	教育訓練程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1
文件編號：IRB P-16		頁次：1/3

輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

[illegible]

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	教育訓練程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1
文件編號：IRB P-16		頁次：2/3

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
人體研究倫理委員會主任委員、執行長	<pre> graph TD A([擬訂教育訓練內容]) --> B[邀請講者] B --> C[製作講義、教材、試題] C --> D[教育訓練舉辦] D --> E([發給證書]) </pre>	確認主題	
人體研究倫理委員會承辦人		E-mail 邀請講者	
人體研究倫理委員會承辦人		講者提供課程簡報檔及試題，製作講義、試卷	
人體研究倫理委員會承辦人			簽到冊
人體研究倫理委員會承辦人		製作證書及寄發證書	

二、說明：

(一) 目的：

為使人體研究計畫相關成員，包括計畫主持人、研究助理、研究生、委員會委員及工作人員等了解教育訓練的重要性，藉由定期辦理教育訓練或研討會的方式，以獲得最新的人體研究、科技、資訊、研究倫理等訊息。

(二) 範圍：

本程序適用對象為人體研究計畫相關成員或對研究倫理有興趣之人員，包括計畫主持人、研究助理、研究生、委員會委員及工作人員等。

(三) 職責：

- 1.主任委員：參與教育訓練，擔任講師，規劃教育訓練方向及擬定教材。
- 2.委員：參與教育訓練，擔任講師及擬定教材。
- 3.執行長：參與教育訓練、擔任講師、擬定教材及籌辦教育訓練活動等行政工作。
- 4.計畫主持人、計畫研究人員：參與教育訓練。

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	教育訓練程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1
文件編號：IRB P-16		頁次：3/3

5.承辦人：參與教育訓練及籌辦教育訓練活動等行政工作。

(四) 細則：

1. 教育訓練之標準

1.1 委員：

1.1.1 每年教育訓練時數應達 6 小時以上。

1.1.2 初任本委員會之委員，應自起聘日起三個月內完成 8 小時教育訓練。

1.2 行政人員

1.2.1 每年教育訓練時數應達 6 小時以上。

1.2.2 初任本委員會之行政人員，應自起聘日起三個月內完成 16 小時教育訓練。

1.3 計畫主持人、協同主持人、研究人員

1.3.1 執行醫療法規定之人體研究主持人應達下列標準

1.3.1.1 6 年內教育訓練時數應達 30 小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。

1.3.1.2 6 年內醫學倫理相關課程訓練應達 9 小時以上。

1.3.2 執行人體研究計畫主持人：3 年內教育訓練時數應達 8 小時以上。

1.3.3 協同主持人及研究團隊：5 年內教育訓練時數應達 6 小時以上。

2.辦理方式：定期辦理教育訓練或研討會，課程內容為赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）、藥品優良臨床試驗規範與準則（Good Clinical Practice ,GCP）、法律、倫理議題研討；審查、訪查、監測、稽核、查核的相關程序；相關科學、技術、環境、健康及安全方面發展；相關國際組織國際趨勢方向研討會等議題之最新資訊。

3.委員授課時數計算：

3.1 為鼓勵本委員會委員擔任課程講者，本委員會委員如擔任相關訓練課程講者、綜合討論與談人者，其授課時數得加權 1.5 倍，並納入每年 6 小時教育訓練時數。

3.2 時數計算方式：

3.2.1 授課時數以小時計算，每滿 40 分鐘以 1 小時計。

3.2.2 委員須提供授課當日議程作為教育時數換算之依據。