

 行天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP005
		版本	03.6
	主題:教育訓練	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1of 7

目 錄

1	目的	4
2	範圍	4
3	職責	4
4	流程	4
5	細則	4
5.1	新委員訓練	4
5.2	新行政人員訓練	4
5.3	在職持續教育	5
5.4	受訓專題	5
5.5	如何受訓	6
5.6	保存受訓紀錄與資料	6
6	名詞解釋	6
7	參考文獻	6
8	附件	7

 行天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP005
		版本	03.6
	主題:教育訓練	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 7

編號	SOP005	名稱	教育訓練	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：教育訓練
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂：版本、日期、 5.認識與善用人體試驗委員會之標準作業流程。 5.1.4 新聘委員需列席並觀摩審查會議。 5.1.6 參加 IRB 教育訓練講習班至少 6 小時以上。 5.3.2 參加受試者保護或研究倫理之課程，委員每人每年需達 6 小時。 5.3.3 參加受試者保護或研究倫理之課程，工作人員每年需達 12 小時。 5.3.4 參加受試者保護或研究倫理之課程，試驗主持人與協同主持人每年需達 8

 汗天宮醫癢志當醫癢財圖法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP005
		版本	03.6
	主題:教育訓練	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3of 7

				小時。
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.20	2017.04.27	定期檢視	將目的、範圍、流程、細則、參考文件、附件依據現況做更改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
03.02	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文件依據現況做更改。
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2021.12.30	2022.01.07	定期檢視	將參考文件依據現況做更改。
03.5	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文件依據現況做更改。
03.6	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.6	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP005
		版本	03.6
	主題:教育訓練	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4of 7

1 目的

為提升審查、監督等能力，規範所有 IRB 委員及行政人員接受職前及持續教育，藉由參與訓練課程或研討會的過程中，以掌握最新的法規及倫理資訊。

2 範圍

適用於本院 IRB 委員及行政人員。

3 職責

IRB 委員及行政人員應定期接受持續教育訓練。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	新委員/新行政人員訓練	IRB 委員/行政人員
2	受訓專題	IRB 委員/行政人員
3	如何受訓	IRB 委員/行政人員
4	保存受訓紀錄與資料	IRB 委員/行政人員

5 細則

5.1 新委員訓練

5.1.1 了解 IRB 委員工作職責及工作說明。

5.1.2 熟悉與善用「人體研究法」、「人體試驗委員會組織規則及標準作業流程」、「藥品優良臨床試驗準則」與相關資料、法規等。

5.1.3 認識與善用人體試驗委員會之標準作業流程。

5.1.4 新聘委員至少需列席並觀摩一次審查會議。

5.1.5 資深委員提供經驗分享與諮詢服務。

5.2 新行政人員訓練

5.2.1 了解工作職責及工作說明。

5.2.2 熟悉與善用「人體試驗委員會組織規則及標準作業流程」、「藥品優良臨床試驗準則」與相關資料、法規。

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP005
		版本	03.6
	主題:教育訓練	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 7

5.2.3 認識與善用 SOP。

5.3 在職持續教育

5.3.1 參加 IRB 每年舉辦之持續教育訓練。

5.3.2 參加受試者保護或研究倫理及法規之相關課程，委員每人每年需達 8 小時。

5.3.3 參加受試者保護或研究倫理之及法規相關課程，行政人員每年需達 8 小時。

5.4 受訓專題

5.4.1 Issues Based on Study Population 研究族群相關注意事項

5.4.1.1 Vulnerability in Research 易受傷害族群

5.4.1.2 Research in Public Schools 公立學校的研究

5.4.1.3 Phase I Clinical Trials in Healthy Adults 第一階段的健康受試者

5.4.1.4 Requiring Birth Control to Participate in Research 生育控制的研究

5.4.1.5 Research Involving Fetuses and In Vitro Fertilization 有胎兒及胚胎的相關研究

5.4.1.6 Research Involving Pregnant Women 有懷孕婦女參與的研究

5.4.1.7 Research Involving Children 有小孩參與的研究

5.4.1.8 Research Involving Adults with Decisional Impairment 有智力受損之成人參與的研究

5.4.1.9 Regulatory Issues of Research Involving Prisoners 有受刑人參與的研究

5.4.1.10 Research Involving College Students 有學校學生參與的研究

5.4.2 IRB Issues Based on Study Design or Category 研究設計相關注意事項

5.4.2.1 When Are Research Risks Reasonable in Relationship to Anticipated Benefits 風險與利益的合理性

5.4.2.2 Internet Research: A Brief Guide for Institutional Review Boards 網路研究

5.4.2.3 Qualitative Social Science Research 社會科學研究

5.4.2.4 Ethnographic Research 少數族群研究

5.4.2.5 Health Services Research 公共衛生研究

5.4.2.6 Epidemiology/Public Health Research 流行病學研究

5.4.2.7 Survey Research 問卷研究

5.4.2.8 Research Involving a Medical Device 醫療器材研究

5.4.2.9 Humanitarian Use Devices 基於人道考量使用的醫療器材

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP005
		版本	03.6
	主題:教育訓練	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6 of 7

5.4.2.10 Banking of Human Biological Materials for Research 組織檢體研究

5.4.2.11 The Placebo-Controlled Clinical Trial 以安慰劑控制的研究

5.4.2.12 Treatment-Withholding Studies in Psychiatry 不給予治療之精神科研究

5.4.2.13 Phase I Oncology Trials 第一階段腫瘤試驗

5.4.2.14 Research Involving Genetic Testing 涵蓋基因檢測的研究

5.4.2.15 International Research 國際性研究

5.4.2.16 Alternative Medicine Research 替代療法研究

5.5 如何受訓

5.5.1 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。

5.5.2 選擇自己需要的教育訓練課程，依院內規章，於行前申請核准。

5.5.3 報名參加。

5.5.4 保留收據。

5.5.5 申請受訓補助費用人事課規定辦理。

5.6 保存受訓紀錄與資料

5.6.1 IRB 委員須將受訓相關證明交由行政人員存檔於 IRB 辦公室檔案櫃裡。

6 名詞解釋

研討會	一群來自各組織的個人或代表，組成會議，依其共同的興趣為主題，加以互相討論、參與有創意的研究。
-----	--

7 參考文獻

7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western

Pacific 「Training Personnel and Ethics Committee Members」 SOP#

FE 005 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 6 of 8

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

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

7.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部衛授食字第 1091407788 號，2020

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP005
		版本	03.6
	主題:教育訓練	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 7

7.5 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020

7.6 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第 0980263557 號，2007

7.7 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8 附件

無