

文件名稱	教育訓練		
文件編號	BIGH0B005	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

[illegible]

文件名稱	教育訓練		
文件編號	BIGH0B005	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

1.目的：

提供行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（以下簡稱委員會或 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，掌握最新的法規及倫理資訊，以維持並提升審查與監督能力。

2.適用範圍：

適用於本委員會的所有成員，包括 IRB 委員與行政工作人員。

3.定義：

3.1GCP 訓練：指藥品/醫療器材臨床試驗優良臨床試驗規範（Good Clinical Practice，簡稱 GCP）的教育訓練。

4.相關文件：

- 4.1人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（衛部醫字第 1071661626 號修正）
- 4.2藥品優良臨床試驗作業準則（衛授食字第 1091407788 號修正）
- 4.3醫療器材優良臨床試驗管理辦法（衛授食字第 1091604187 號公告）
- 4.4人體研究法（華總一義字第 10000291401 號，108.01.02 修正）
- 4.5人體試驗管理辦法（衛署醫字第 0980263557 號公告）
- 4.6世界醫師會赫爾辛基宣言（2024 年版）

5.作業說明：

5.1職責

IRB 委員及行政人員應定期接受持續教育訓練，並更新教育訓練紀錄。以確保臨床試驗或人體研究過程符合科學標準、倫理規範及相關法規，以保障受試者權益與數據品質。

5.2新聘委員訓練

5.2.1了解 IRB 委員工作職責及工作說明。

5.2.2熟悉教育訓練手冊內容，包括「赫爾辛基宣言」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「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」、「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」與其他相關法規或指引。

文件名稱	教育訓練		
文件編號	BIGH0B005	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

5.2.3認識人體試驗委員會之標準作業流程。

5.2.4新聘委員若為首次擔任，執行審查前需列席觀摩審查會議至少一次。由主任委員或副主任委員評估是否可執行審查業務後派審。

5.2.5資深委員提供經驗分享與諮詢服務。

5.2.6所有新聘委員參與審查前應完成訓練（5.1.2），並提供訓練證明予委員會存檔。

5.3新聘行政人員訓練

5.3.1了解工作職責及工作說明。

5.3.2熟悉教育訓練手冊內容，包括「赫爾辛基宣言」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「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」、「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」與其他相關法規或指引。

5.3.3熟悉人體試驗委員會之標準作業流程。

5.3.4所有新聘行政人員應於到職三個月內完成訓練（5.2.2 與 5.2.3），並提供訓練證明予委員會存檔。

5.4繼續教育

5.4.1委員會應於公佈欄或其他傳播管道提供課程、專題演講、研討會等訓練訊息並通知 IRB 委員。

5.4.2IRB 委員每年應接受持續 GCP 訓練課程（受試者保護、研究倫理或相關法規之課程）至少 6 小時，包括本院與院外舉辦的實體或線上訓練課程，課後提供訓練證明予委員會存檔。

5.4.3行政人員每年應接受持續 GCP 訓練課程（受試者保護、研究倫理或相關法規課程）至少 12 小時，包括本院與院外舉辦的實體或線上訓練課程，課後提供訓練證明予委員會存檔。

5.4.4院內委員與行政人員可依人力資源部規定申請院外訓練課程之公費或公假，院外委員憑繳費收據與訓練證明向委員會申請費用補助。

5.5訓練紀錄管理與保存

5.5.1IRB 委員與行政人員提供訓練證明影本或電子檔予委員會存檔。

5.5.2行政人員需定期統計 GCP 訓練時數並適時提醒委員。

5.5.3IRB 委員新聘或續聘前應備齊至少 6 小時的 GCP 訓練時數，新聘行政人員應於到職三個月內備齊 12 小時的 GCP 訓練時數。

5.5.4未完成 GCP 訓練時數者，由主任委員協助瞭解原因，並評估其適任性。

文件名稱	教育訓練		
文件編號	BIGH0B005	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

6.應用表單：

6.1教育訓練紀錄表(BIGH0D007)

7.流程圖：無

文件名稱	教育訓練		
文件編號	BIGH0B005	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

教育訓練紀錄表

(姓名：)

教育訓練項目		訓練日期	
訓練方式： ☐ 他人授課 ☐ 自我學習	訓練證明 ☐ 有 ☐ 無	若為自我學習 自訓者簽名	
教育訓練項目		訓練日期	
訓練方式： ☐ 他人授課 ☐ 自我學習	訓練證明 ☐ 有 ☐ 無	若為自我學習 自訓者簽名	
教育訓練項目		訓練日期	
訓練方式： ☐ 他人授課 ☐ 自我學習	訓練證明 ☐ 有 ☐ 無	若為自我學習 自訓者簽名	
教育訓練項目		訓練日期	
訓練方式： ☐ 他人授課 ☐ 自我學習	訓練證明 ☐ 有 ☐ 無	若為自我學習 自訓者簽名	
教育訓練項目		訓練日期	
訓練方式： ☐ 他人授課 ☐ 自我學習	訓練證明 ☐ 有 ☐ 無	若為自我學習 自訓者簽名	
教育訓練項目		訓練日期	
訓練方式： ☐ 他人授課 ☐ 自我學習	訓練證明 ☐ 有 ☐ 無	若為自我學習 自訓者簽名	
教育訓練項目		訓練日期	
訓練方式： ☐ 他人授課 ☐ 自我學習	訓練證明 ☐ 有 ☐ 無	若為自我學習 自訓者簽名	