



<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院  
人體研究倫理審查委員會  
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#3.1  
SOP#3.1/1.10  
Page 1 of 6  
核准日期：  
B140 2023/07/13  
A140 2023/07/25

### 3.1 教育訓練

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2006/11/24	初版/共 3 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	---	1.00	委員會 2006/11/24
2007/03/27	初版一修/共 9 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人： 蔡森田 委員會 2007/06/21
2009/11/05	初版二修/共 10 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員： 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2010/06/22	初版三修/共 12 頁	張定宗副主任委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員： 蘇益仁 委員會 2010/06/29
2011/12/08	初版四修/共 4 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事 沈孟嬌幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 楊俊佑 委員會 2011/12/29
2013/04/16	初版五修/共 4 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員： 楊俊佑 委員會 2013/04/30
2013/06/04	初版六修/共 4 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員： 楊俊佑 委員會 2013/06/20



http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/

國立成功大學醫學院附設醫院  
人體研究倫理審查委員會  
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#3.1  
SOP#3.1/1.10  
Page 2 of 6  
核准日期:  
B140 2023/07/13  
A140 2023/07/25

### 3.1 教育訓練

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2017/03/09	初版七修/共 5 頁 1. 變更程序標題名稱 2. 適用範圍增列諮詢專家 3. 提供不定期課程及未符合教育訓練要求之處理	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 陳思叡幹事	李碧芳 委員	1.07	主任委員: 林志勝 委員會 2017/03/16
2017/06/16	初版八修/共 6 頁 1. 適用範圍增列儲備委員 2. 新增教育訓練計畫之擬定段落 3. 新增新聘委員學習護照之敘述 4. 主任委員未依規定完成時數之處理 5. 新增利益衝突的教育訓練規範	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 何宜螢總幹事 陳思叡幹事	李碧芳 委員	1.08	主任委員: 林志勝 委員會 2017/11/16 2017/11/28
2018/09/10	初版八修/共 6 頁 因應 AAHRPP 評鑑進行檢視	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員	李碧芳 委員	1.08	主任委員: 林志勝
2020/08/13	初版九修/共 6 頁 1. 文字潤飾 2. 修改利益衝突的教育訓練每個人至少每四年需進行一次	張定宗主任委員 邱元佑副主任委員 阮俊能副主任委員 林婉婷幹事	李碧芳 委員	1.09	主任委員: 張定宗 2020/08/25
2023/06/30	初版十修/共 6 頁 1. 文字潤飾 2. 新增訓練主題及記錄保存方式 3. 更新法規修正日期	張定宗主任委員 邱元佑副主任委員 阮俊能副主任委員 趙于萱幹事	蔡瑞鴻 委員	1.10	主任委員: 張定宗 2023/07/13 2023/07/25



<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>


國立成功大學醫學院附設醫院  
人體研究倫理審查委員會  
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#3.1  
SOP#3.1/1.10  
Page 3 of 6  
核准日期：  
B140 2023/07/13  
A140 2023/07/25

### 3.1 教育訓練

~~~~~  
目錄表  
~~~~~

編號	目錄	頁碼
	目錄表 .....	3
	Table of Contents .....	<b>錯誤! 尚未定義書籤。</b>
一、	目的 .....	4
二、	範圍 .....	4
三、	職責 .....	4
四、	名詞解釋 .....	4
五、	細則 .....	4
	(一)教育訓練計畫之擬定 .....	4
	(二)訓練主題 .....	4
	(三)教育訓練規範 .....	5
	(四)訓練資料保存 .....	5
	(五)未符合教育訓練要求之處理 .....	5
六、	流程圖 .....	6
七、	參考資料 .....	6

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#3.1 SOP#3.1/1.10 Page 4 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	3.1 教育訓練	

## 一、目的

本標準作業程序目的在於告知本會委員與工作人員教育訓練之必要性及藉由參與訓練或研討會，以獲得人體試驗相關法規與知識。

醫療機構應認同訓練及在職教育的重要性，每年應規畫本會委員及工作人員定期參與國內外訓練課程。

## 二、範圍

本標準作業程序適用於本會所有人員，包含委員、儲備委員、諮詢專家與工作人員。

## 三、職責

本會在教育組規劃下應提供所有人員定期及不定期之教育訓練；而本會所有人員有責任定期及不定期參加規範之教育訓練。

## 四、名詞解釋

無


## 五、細則

### (一) 教育訓練計畫之擬定

1. 教育組得視本會運作情形、醫院政策推廣、配合政府機關暨社會大眾對於人體研究事務之認知，於下年度排定新年度教育講習、訓練講座之年度教育計畫。亦得於有必要時，隨時安排相關講座、講習或研討會等。
2. 每年至少舉辦兩場人體研究相關之教育訓練課程，並不定期舉辦標準作業程序說明會。

### (二) 訓練主題：包括但不限於下列最新資訊：

1. 藥品優良臨床試驗規範。
2. 國內人體研究相關法規。
3. 研究倫理相關規範。
4. 臨床試驗查核及稽核規範。
5. 新醫療器材相關規範。
6. 新醫療技術人體試驗之相關規範
7. 恩慈療法相關規範
8. 性別於臨床試驗之相關議題
9. 本會委員必須與國際組織分享研究倫理上的知識與經驗，瞭解趨勢及參與國際會議與全球專家交換心得。
10. 本會標準作業程序。
11. 案件及受試者同意書的審查原則。
12. 利益衝突之聲明、責任、迴避原則及相關規範。
13. 其他。

 <p>http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</p>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#3.1 SOP#3.1/1.10 Page 5 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	3.1 教育訓練	

### (三) 教育訓練規範


1. 新進工作人員到職後須接受職前訓練；新聘委員任期開始三個月內，依專長，安排參加相關教育訓練課程及演講。
2. 每年本會委員需接受六個小時，工作人員則需接受十二個小時之相關訓練。
3. 利益衝突的教育訓練每個人至少每四年需進行一次。以下為需要立即進行教育訓練的情形：
  - (1) 當經濟上利益衝突政策有所變更，且影響本會相關要求。
  - (2) 人體研究倫理審查委員會新聘委員及行政人員時。
  - (3) 委員或行政人員不遵守經濟上利益衝突政策和程序時。
4. 新聘委員審查人體研究案件之襄閱制度。（表單 03）
5. 本會提供相關補助，不定期提供院外教育課程訊息給本會所有人員；並公告於本會網站，所有人員可以選擇需要之訓練課程報名參加。

### (四) 訓練資料保存

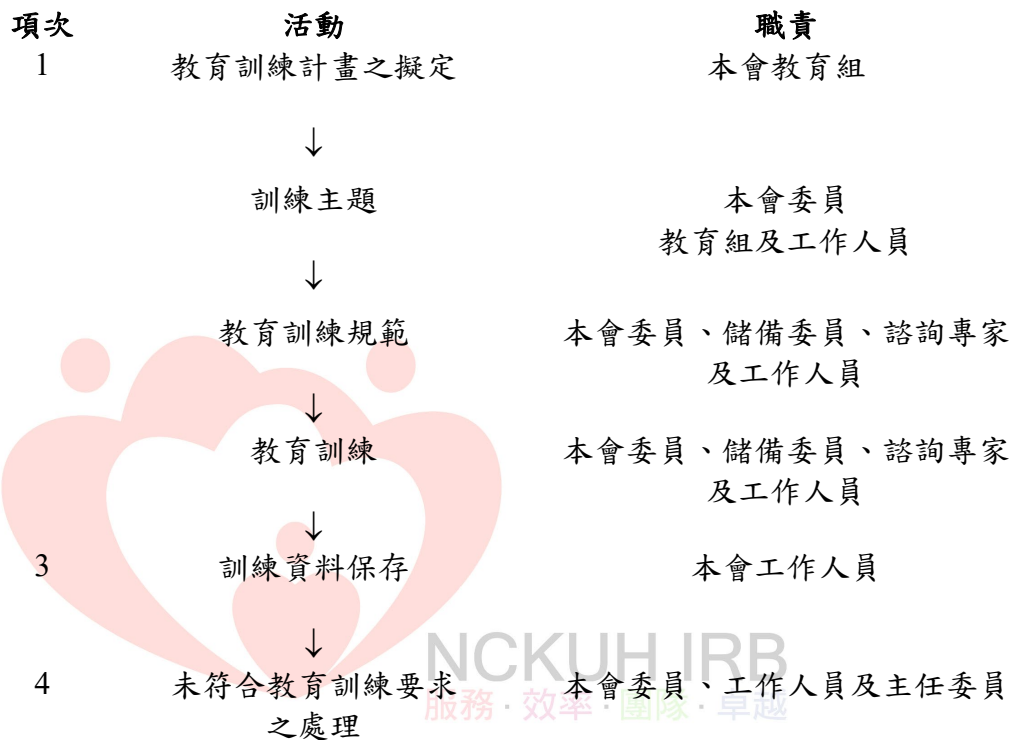
1. 所有人員之訓練紀錄登錄至本會案件管理系統或上傳訓練證明影本至本會線上審查系統，以妥善保存。
2. 新聘委員之訓練紀錄，除上述記錄及保存方式外，由工作人員填寫至「新聘委員學習護照」。

### (五) 未符合教育訓練要求之處理

1. 工作人員定期統計教育訓練課程時數，提醒本會所有人員須完成規定之教育訓練。
2. 未依規定完成教育訓練時數者，由主任委員瞭解原因後，評估委員之適任性，視情況輔導或不再續聘該委員；若為工作人員，其結果將作為考績評量依據之一，並視情況輔導；若為主任委員，則應先暫停職務，由副主任委員暫代其職務，並由院長評估其適任性。

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#3.1 SOP#3.1/1.10 Page 6 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	<b>3.1 教育訓練</b>	

## 六、流程圖



## 七、參考資料

- ICH GCP E6(R2) 2016
- 藥品臨床試驗作業指引 109.09.22 修定
- 人體研究倫理審查委員會查核基準 102.02.26 公告(衛署醫字第 1020206083 號)
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修定