目錄表

編號	目錄	頁碼
目錄表		1
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	2
	5.1. 訓練主題	2
	5.2. 如何參加教育訓練	3
	5.3. 保存訓練資料	3
	5.4. 新進委員之職前教育	3
6.	名詞解釋	4
7.	參考文獻	4
8.	附件	4

1. 目的

使研究倫理委員會委員及工作人員了解教育訓練的重要性及如何藉由參與訓練或研討會，以獲得今日的科技、資訊、倫理最新訊息，而新進委員，在加入委員會之前，必須接受職前訓練。

研究倫理委員會認同訓練及在職教育的重要性，所以每年提撥預算供研究倫理委員會的委員及工作人員專業訓練。

2. 範圍

此標準作業程序適用於研究倫理委員會所有委員及工作人員。

3. 職責

研究倫理委員會的委員及工作人員需定期接受訓練，並更新教育訓練紀錄。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	訓練主題 ↓	研究倫理委員會委員及工作人員
2	如何參加教育訓練 ↓	研究倫理委員會委員及工作人員
3	保存訓練資料 ↓	研究倫理委員會委員及工作人員
4	新進委員之職前教育	研究倫理委員會委員及工作人員

5. 細則

5.1.訓練主題

5.1.1. 研究倫理委員會委員及工作人員應確保獲得下列最新資訊：

- 藥品優良臨床試驗準則。
- 赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）。
- 倫理議題研討。
- 相關法律。
- 相關科學、技術及環境、健康及安全方面發展之相關議題。
- 審查、訪查、監測、稽核、查核的相關程序。
- 參加國內機構人體/研究倫理委員會舉辦之研討會議，與各機構人體/研究倫理委員會做交流，並交換實務執行上之經驗。

- 參加相關國際組織之研討會議以了解國際趨勢方向，與全球專家分享並交換研究倫理上的知識與經驗。

5.1.2. 基礎教育訓練：

5.1.2.1 新任委員於正式審案前應接受委員會安排之6小時職前教育訓練課程。

5.1.3. 繼續教育訓練：

5.1.3.1 所有委員每年需接受繼續教育訓練課程達六小時，包括本院與院外舉辦的實體或線上教育訓練課程。

5.1.3.2 所有工作人員每年需接受繼續教育訓練課程達十二小時，包括本院與院外舉辦的實體或線上教育訓練課程。

5.1.4. 教育訓練的稽核：

5.1.4.1 工作人員應檢視新任委員之教育訓練時數，且每年至少一次檢視所有委員之教育訓練時數。執行秘書應檢視新進工作人員之教育訓練時數，且每年至少一次檢視所有工作人員之教育訓練時數。

5.1.4.2 委員及工作人員之教育訓練時數不足時，執行秘書將要求其補足。當委員或工作人員之教育訓練時數未達要求，主任委員有權暫停其職權。

5.2.如何參加教育訓練

5.2.1. 由網站、公佈欄及其他傳播管道所提供之課程、專題演講、研討會等得知教育訓練資料。

5.2.2. 選擇自己需要的訓練課程。

5.2.3. 報名參加。

5.2.4. 保留證明或證書。

5.3.保存訓練資料

5.3.1. 將完成相關訓練的證明或證書影本交由秘書處工作人員存檔及登錄於教育訓練紀錄表（AF01-02.3），並歸檔於委員會成員檔案中。

5.4.新進委員之職前教育

5.4.1. 基礎訓練：新進委員在正式審查計畫案前，須接受委員會安排之職前訓練課程，包括委員會之發展背景、組織架構、委員會之運作、審查流程、委員職責、相關法規條文、標準作業程序之熟識、基礎審查訓練課程等，並完成新進委員基礎訓練紀錄表（AF02-02.3）。

5.4.2. 觀摩審查：秘書組安排至少一次觀摩審查會議，由資深委員帶領新進委員觀摩審查計畫案，包括召開審查會議前，計畫案之審查重點、審查注意事項，與召開會議報告審查意見注意事項等，會後完成新進委員觀摩審查心得報告（AF03-02.3）。新進委員於觀摩審查

會議階段無投票權。

5.4.3. 實習審查：秘書組安排至少一次實習審查，由資深委員帶領新進委員實習審查計畫案，資深委員需與新進委員進行案件審查意見諮詢與經驗傳承，並完成新進委員實習審查評估表（AF04-02.3）。召開會議時新進委員有審查結果投票權。

5.4.4. 正式審查：新進委員在完成觀摩審查與實習審查計畫案後，開始正式之審查作業。

5.4.5. 審查諮詢：由資深委員、執行秘書、主任委員等持續提供新進委員審查計畫案之相關專業諮詢、指導與支援。

6. 名詞解釋

名詞	說明
研討會	來自各組織的個人或代表，依其共同的興趣為主題，開會討論研究。
會議	由二人以上共同討論如何達成一起協議。

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

7. 附件

7.1. AF01-02.3 教育訓練紀錄表

7.2. AF02-02.3 新進委員基礎訓練紀錄表

7.3. AF03-02.3 新進委員觀摩審查心得報告

7.4. AF04-02.3 新進委員實習審查評估表