

文件名稱	第 4 章-教育訓練			文件編號	NTPC-REC-04-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 1 頁/共 2 頁

### 條文修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2013-07-05	制定第一版		
	2022-08-25(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本		
上一版本：2013-07-05 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 4 章-教育訓練			文件編號	NTPC-REC-04-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 2 頁/共 2 頁

## 4.教育訓練標準作業程序

### 1.目的：

使本會委員及幹事完成相關教育訓練，藉由參與訓練課程或研討會，以掌握最新的科技、資訊、倫理資訊；對於個別受訓資料做完整的紀錄與歸檔。

### 2.範圍：

適用於本會委員及幹事。

### 3.權責：

3.1 本會委員：具隨時吸收專業知識及參與相關教育課程的責任。

3.2 工作人員：應定期公告相關課程，並收集相關課程資料，記錄委員受訓證明。

### 4.定義：

4.1 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，加以相互討論、參與有創意的研究。

4.2 模擬審查：適用於新聘委員，臨床試驗案件經審查作業流程送審外，另加入新聘委員參與，但審查意見不納入審查結果。

4.3 觀摩審查會議：適用於新聘委員，藉由實際參與會議，了解會議進行流程，但不具表決權。

### 5.作業內容：

5.1 受訓專題包括：藥品優良臨床規範及準則、赫爾辛基宣言/Belmont Report、倫理議題研討、相關法律、科學、技術、環境、健康及安全方面發展的相關議題、訪查、監測、稽核、查核的相關程序及參加相關國際會議與全球專家交換經驗與資訊。

#### 5.2 受訓作業流程

5.2.1 新聘委員至少需模擬審查臨床試驗案件並列席並觀摩審查會議一次。

5.2.2 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。

5.2.3 選擇自己需要的教育訓練課程。

5.2.4 報名參加。

5.2.5 記錄「教育訓練記錄表」或留有受訓證明文件，每年至少參加研究倫理相關課程 6 小時以上。

#### 5.3 保存受訓紀錄與資料

5.3.1 受訓相關證明交由本會存檔並登錄。

### 6.參考文件：

6.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

6.2 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

6.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

### 7.使用表單：

7.1 教育訓練記錄表。(NTPC-REC-04-001)