目　　錄

1. 目的 2
2. 範圍 2
3. 職責 2
4. 流程 2
5. 細則 3
   5.1. 相關主題教育訓練 3
   5.2. IRB 委員、秘書處及計畫人員之教育訓練 4
   5.3. 保存訓練資料 5
6. 核心課程 (5 大類不可重複) 5
7. 名詞解釋 5
8. 參考文獻 5

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 IRB-KSVGH

1. 目的

使 IRB 委員、計畫主持人、計畫相關人員及秘書處人員了解接受教育訓練的重要性，藉由參與訓練或研討會過程中，以掌握最新的相關資訊。

本院 IRB，認同在專業不斷進修及受訓練的重要性，每年編列一筆預算，提供 IRB 委員、計畫主持人、計畫相關人員及秘書處人員接受訓練及不斷進修的機會，而所有新進的委員，在入會之前也需參加職前訓練。

2. 範圍

此標準作業程序適用於本院 IRB 所有委員、計畫主持人、計畫相關人員及秘書處人員。

3. 職責

IRB 所有委員、計畫主持人、計畫相關人員及秘書處人員均需要接受相關訓練。

4. 流程

	程序	負責人員/單位
1	相關主題教育訓練	IRB 委員及秘書處
	↓	
2	IRB 委員、秘書處及計畫人員之教育訓練	IRB 委員及秘書處
	↓	
3	保存訓練資料	秘書處

5. 細則

5.1. 相關主題教育訓練

5.1.1. 藥品優良臨床試驗規範。

5.1.2. 赫爾辛基宣言。

5.1.3. 倫理議題。

5.1.4. 相關法律。

5.1.5. 科學、技術、環境、健康及安全方面發展的相關議題。

5.1.6. 訪查、監測、稽核、查核的相關程序。

5.1.7. 研究用藥品認識及嚴重不良事件及未預期問題監測及通報事件應對。

5.1.8. 基因研究之倫理教育

5.1.9. 人工智慧及大數據個資保密

5.1.10. 其他與 IRB 相關之議題。

5.2. IRB 委員、秘書處及計畫人員之教育訓練

5.2.1. 秘書處每年需提供人體研究倫理相關教育訓練(e-learning)，總時數 6 小時以上，並需訂核心課程，計畫主持人送審計畫時需提供 2 年 4 小時以上的核心課程學分(5 大類不可重複)。

5.2.2. IRB 委員及秘書處人員教育訓練

5.2.2.1. IRB 委員及秘書處人員每年至少需接受 6 小時教育訓練。

5.2.2.2. IRB 委員及秘書處人員可定期搜尋在網站、公佈欄及其他傳播管道所提供課程、專題演講、研討會等訓練資料。

5.2.2.3. 選擇自己需要的訓練課程，由委員會執行幹事上簽，核准後前往受訓並由委員會補助差旅費。

5.2.2.4. 由委員或秘書處報名參加。

5.2.2.5. 參加委員需保留收據，以申請補助。

5.2.2.6. 申請受訓補助費用依醫院規章報請差旅費申請單。

5.2.3. IRB 會議時由執行秘書或委員報告人體試驗新知。

5.2.4. 計畫人員教育訓練

依人體試驗管理辦法第四條規定計畫主持人應受之教育訓練如下：

5.2.4.1 執行新藥、新醫療器材及新醫療技術之計畫主持人必須備齊三年內九小時醫學倫理相關課程訓練及最近六年內三十小時人體試驗相關訓練證明（內須含 2 年內之本院人體試驗講習班核心課程 4 小時證明- 5 大類不可重複）；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。

5.2.4.2 計畫主持人執行非屬人體試驗管理辦法所規範之其他臨床試驗必須備齊最近二年內六小時以上之人體試驗相關訓練證明（內須含 2 年內之本院人體試驗講習班核心課程 4 小時證明 - 5 大類不可重複）。

5.2.4.3 計畫主持人以外之研究成員(包含共同主持人、協同研究人員、研究助理等)需繳交近二年曾受人體試驗相關訓練證明，時數不限。

5.2.4.4 執行基因研究(非屬於 5.2.4.1)之主持人，至少含 1 小時基因研究時數。

5.2.4.5 若主持人於送審計畫時無相關證書，則需補交受訓相關證明，才予受理審查作業。

5.3. 保存訓練資料

5.3.1. IRB 委員及秘書處人員將受訓相關證明或證書影印一份交由秘書處存檔。

5.3.2. 計畫主持人於計畫送審時需附上受訓相關證明或證書影本一併送審。

6. 核心課程 (5 大類不可重複)

A. 送審須知 （含 PTMS 送審時檔案置放處與檔案形式等）
B. 計畫送審常見錯誤
C. 利益衝突與迴避
D. 人體研究之法規與風險
E. 未預期事件的評估與處理

7. 名詞解釋

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協議。

8. 參考文獻

1. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
2. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
3. 「藥品優良臨床試驗準則」，2014.10.23。
4. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
5. 「人體研究法」，2019.1.2。