



| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 教育訓練 | 編號 | SOP 005 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 1 of 6 |

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. | 審查會委員、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 | 6 |

傅志生

2024.9.20

|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | |
|--|-------------|------|---------|--------|
| | 教育訓練 | 編號 | SOP 005 | 日期 |
| 版本 | | 14.0 | 頁數 | 2 of 6 |

1. 目的

使審查會委員、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。

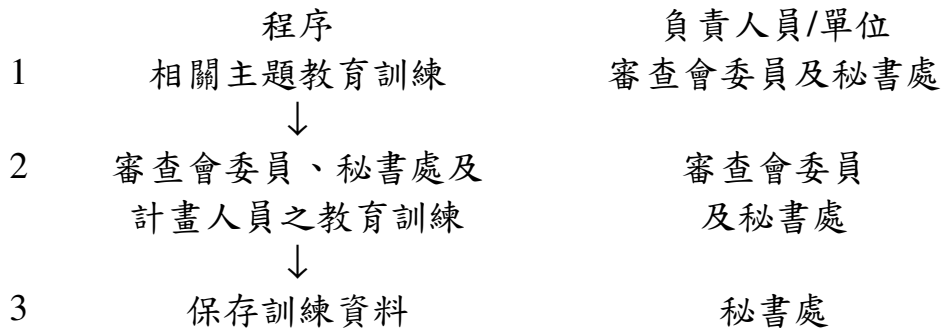
2. 範圍


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

3. 職責

審查會所有委員、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




| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 教育訓練 | 編號 | SOP 005 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 3 of 6 |

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. 性別與臨床試驗之相關議題。
- 5.1.11. 恩慈療法。
- 5.1.12. 新醫療技術。
- 5.1.13. 其他與審查會相關之議題。

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 教育訓練 | 編號 | SOP 005 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 4 of 6 |

5.2. 審查會委員、秘書處及計畫人員之教育訓練

5.2.1. 本院審查會，認同在專業不斷進修及受訓練的重要性，每年編列預算，提供審查會委員、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。秘書處每年需提供人體研究倫理相關教育訓練(實體課程或 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每年 1 小時必修課程學分與 2 年 4 小時以上的核心課程學分證明(5 大類不可重複)。

5.2.2. 審查會委員及秘書處人員教育訓練

5.2.2.1. 審查會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. 審查會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. 審查會會議時由(副)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 執行新藥及新醫療技術之計畫主持人必須備齊 3 年內 9 小時醫學倫理相關課程訓練及最近 6 年內 30 小時人體試驗相關訓練證明(內須含本院每年必修課程 1 小時與 2 年內核心課程 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 5 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 2 年內 6 小時以上之人體試驗相關訓練證明(內須含本院每年必修課程 1 小時與 2 年內核心課程 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)需繳交本院每年必修課程 1 小時與近 2 年曾受人體試驗相關訓練證明，時數不限。

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 教育訓練 | 編號 | SOP 005 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 5 of 6 |

5.2.4.4 執行基因研究(非屬於 5.2.4.1)之主持人，應提供至少含 1 小時基因研究訓練時數證明。

5.2.4.5 依 110 年 4 月 9 日公告之醫療器材優良臨床試驗管理辦法，執行醫療器材臨床試驗之計畫主持人需備齊最近 6 年內 30 小時臨床試驗相關訓練，至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時之相關課程，且需取得試驗用醫療器材必要操作能力之證明文件。

5.2.4.6 主持人於送審計畫時需按規定繳交受訓相關證明，才予受理審查作業。

5.3. 保存訓練資料

5.3.1. 審查會委員及秘書處人員將受訓相關證明或證書影印 1 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.


6.1.1. 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 |

6.1.2. 必修課程包含：研究倫理審查常見問題、試驗偏差常見態樣、SAE 通報注意事項。

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。 |
|-----|--------------------------------|

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 教育訓練 | 編號 | SOP 005 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 6 of 6 |

| | |
|----|--------------------|
| 會議 | 由 2 人以上共同討論如何達成協議。 |
|----|--------------------|

8. 參考文獻

- 8.1. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).
- 8.2. 「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。
- 8.3. 「人體研究法」，2019.1.2。
- 8.4. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
- 8.5. 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。
- 8.6. 「醫療法」，2020.1.15。
- 8.7. 「醫療法施行細則」，2017.12.12。
- 8.8. 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。
- 8.9. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 (R2) , 2016.
- 8.10. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言), 2016.
- 8.11. The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.
- 8.12. <https://www2.cims.tw/PTMS/>，臨床資訊管理系統。
- 8.13. 「醫療器材管理法」，2020.1.15。
- 8.14. 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021.4.9。
- 8.15. 「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，2023.6。
- 8.16. 「醫院施行恩慈治療參考原則」，2024.5.22。