

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	004
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序 第 18 次修訂	人體研究相關人員教育訓練	日期	2024/10/01
	Training Personnel and IRB Members	頁數	Page 1 of 4

## 1. 目的

本標準作業程序旨在提供人體試驗倫理委員會委員和秘書處行政人員、以及研究團隊需進行教育、訓練之內容、時機與紀錄之遵循依據。

## 2. 依據

依據衛福部「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」及本院「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

## 3. 適用範圍

此標準作業程序適用於人體試驗倫理委員會審查相關人員以及研究團隊教育訓練的形態、時機、管控與紀錄。

## 4. 資格限制

4.1 審查相關人員需定期參加國內外具公信力之機構(例如政府機關、人體試驗倫理委員會、受試者保護等相關單位)舉辦之臨床試驗相關教育訓練課程。委員及獨立諮詢專家於審查案件前應提供一年內之相關教育訓練證書。

4.2 擔任主持人、共/協同主持人、研究助理/研究護理師需於案件送審前符合下列臨床試驗認證要求：

(1) 一般審查需送衛生福利部案件：

a. 主持人：

- 最近六年內 9 小時醫學倫理相關課程訓練。
- 最近六年內 30 小時人體試驗(研究)相關訓練證明(須包含最近一年內 4 小時或三年內 8 小時之人體試驗相關訓練證明)。
- 最近三年內 1 小時利益衝突管理教育訓練時數。
- 執行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。

b. 共/協同主持人、研究助理/研究護理師：

- 最近一年內 4 小時或三年內 8 小時之人體試驗(研究)相關訓練證明。
- 最近三年內 1 小時利益衝突管理教育訓練時數。

(2) 一般審查不需送衛生福利部案件、簡易審查案件及免審案件：

- 主持人、共/協同主持人、研究助理/研究護理師：
- 最近一年內 4 小時或三年內 8 小時之人體試驗(研究)相關訓練證明。
- 最近三年內 1 小時利益衝突管理教育訓練時數。

(3) 當本院研究利益衝突政策改變時或研究人員不遵守本院研究利益衝突管理政策遭處分者，須重新接受訓練。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	004
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	人體研究相關人員教育訓練	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Training Personnel and IRB Members	頁數	Page 2 of 4

(4) 執行與醫療器材相關之人體試驗或人體研究案，主持人應具備下列學分資格：

- 最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。
- 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。

(5) 新進負責人體研究相關單位工作人員及研究助理/研究護理師之要求：

報到後三個月內完成基礎教育 4 小時(含人體研究利益衝突教育訓練 1 小時)教育訓練。(研究相關單位工作人員，例如：醫學研究部、臨床試驗藥局、行政中心法務組、受試者保護辦公室、臨床試驗中心)。

(6) 若屬隱私敏感之研究計畫，除接觸研究對象、資料、檢體之研究人員需符合上列(1)、(2)、(3)人體試驗(研究)時數之外，涉及資料分析人員比照研究人員之要求。

4.3 年度教育訓練的辦理：委員、獨立諮詢專家、行政人員的教育訓練，由本會負責規劃課程，研究團隊人員(如：主持人、共/協同主持人、研究助理/研究護理師等)由各院區臨床試驗中心負責辦理，每年年底本會教育訓練負責人與各院區臨床試驗中心，就當年度辦理教育訓練之經驗、學員回饋之意見或增修定之標準作業程序(以下簡稱 SOP)、研究相關法規或院內政策，溝通與討論下一年度教育訓練課程內容與場次之規劃。

## 5. 細則

5.1. 教育訓練課程內容應涉及如下項目之一，但不限於：

1. 臨床試驗相關法律規範：如藥品優良臨床試驗準則、研究用檢體採集及使用注意事項、人體研究法、人體試驗管理辦法、人體生物資料庫管理條例、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法、得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍、得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍、倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍、藥品臨床試驗納入性別考量指引、醫療器材管理法、醫療器材優良臨床試驗管理辦法、醫療器材臨床試驗性別差異評估指引、新醫療技術人體試驗案-審查標準作業程序等。
2. 臨床試驗相關倫理原則：如赫爾辛基宣言。
3. 人體試驗倫理委員會稽核/查核注意事項與實地演練。
4. 最新臨床試驗相關趨勢、走向，如：新醫療技術、醫療器材、恩慈療法、臨床試驗之性別考量、體細胞或基因治療、人體試驗附屬計畫、受試者招募廣告、HRPP 緊急應變計畫等。
5. 科學審查訓練課程、風險利益評估課程。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	004
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	人體研究相關人員教育訓練	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Training Personnel and IRB Members	頁數	Page 3 of 4

6. 秘書處尚需接受檔案管理或 QA(quality assurance)訓練課程。
7. 利益衝突管理、利益衝突迴避等議題。
8. 重大變革、各類案件審查程序。
9. 其他經主席或會議評估應訓練之課程。
10. 主席應接受國內外受試者保護相關研習會，包括領導、品質及受試者保護等議題之課程。

## 5.2 委員及秘書處行政人員教育訓練分內部訓練與外部訓練兩類。

### 5.2.1 內部訓練：

1. 主席得指示特定人員擬定主題於會議中報告。
2. 報告主題得為外部訓練之內容與心得，或依人員特殊經歷、專長擬定主題，或 SOP 定期檢討、臨床試驗相關法律規範說明。
3. 秘書處應紀錄該報告內容、時間及參與人員，作為內部訓練之紀錄。

### 5.2.2 外部訓練：

1. 秘書處行政人員應廣泛收集經由網站、公佈欄或其他傳播管道所提供之課程、專題演講、研討會或參訪團等訓練課程，轉知委員該訓練課程時間、內容。
2. 秘書處行政人員應彙總人員意願、過往訓練資料及該訓練課程時間、內容提報主席。
3. 人體試驗倫理委員會主席或醫療執行秘書，應依訓練課程屬性、人員意願、過往訓練資料指派人員參加。
4. 訓練後，人員應提供秘書處參加證明/紀錄副本，作為存檔之用。

## 5.3 秘書處行政人員應彙總參與委員及行政人員之教育訓練人員名單、時間及地點，並妥善保存參加證明/訓練記錄。

## 5.4 時數要求：

- ### 5.4.1 委員、秘書處行政人員每年至少需接受 6 小時以上人體試驗相關教育訓練、獨立諮詢專家每年至少需接受 4 小時以上或每三年須有 8 小時以上人體試驗相關教育訓練；並且每三年須有 1 小時利益衝突管理教育訓練時數，且當本院研究利益衝突政策改變時，須重新接受訓練。

- ### 5.4.2 學習方式不限課室、網路學習或電子資料等方式，完成學習後需上傳至

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	004
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序 第 18 次修訂	人體研究相關人員教育訓練	日期	2024/10/01
	Training Personnel and IRB Members	頁數	Page 4 of 4

HRPMS 系統備查。

5.4.3 擔任人體研究相關課程之講師，授課時數可以兩倍之教育訓練時數計算，至多不超過 3 小時。

5.5 主席、醫療執行秘書、委員需協助委員會教育訓練相關事宜，並擔任課程之講師。

5.6 擔任本會主辦講習班、研討會相關課程講師，每一小時授課講師費以 3,000 元為原則。

## 6. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	取得教育訓練相關訊息 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
2	評估並指派人員參加 ↓	人體試驗倫理委員會主席、 決策主管
3	參加教育訓練 ↓	人體試驗倫理委員會主席、 委員、秘書處
4	保存訓練資料	人體試驗倫理委員會秘書處