 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 04 Version 7.1
	標題： 人體試驗委員會委員及承辦人員教育訓練	生效日期： 10-Jul-2023

標準作業程序修訂的版本說明：


修訂參考資料。

制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
蔡馨慧/秘書處	1.0	05-Sep-2006	第一版
蔡馨慧/秘書處	1.1	03-Jul-2006	第一版第一次修訂
蔡馨慧/秘書處	2.0	10-Sep-2007	第二版
張秀蘭/秘書處	2.1	02-Nov-2009	第二版第一次修訂
張秀蘭/秘書處	2.2	23-Jul-2010	第二版第二次修訂
張秀蘭/SOP 小組	3.0	16-May-2011	第三版
SOP 小組	4.0	06-Mar-2013	第四版
SOP 小組	4.1	12-Mar-2014	第四版第一次修訂
SOP 小組	5.0	16-Jun-2015	第五版
SOP 小組	5.1	21-Feb-2018	第五版第一次修訂
SOP 小組	6.0	19-Jul-2019	第六版
SOP 小組	6.1	15-May-2020	第六版第一次修訂
SOP 小組	6.2	17-May-2021	第六版第二次修訂
SOP 小組	7.0	06-Jun-2022	第七版
SOP 小組	7.1	10-Jul-2023	第七版第一次修訂


上一版本：06-Jun-2022	
擬稿者/制定者：楊懷智/SOP 小組	Date: 09-Jun-2023
審查者：人體試驗委員會	Date: 03-Jul-2023
核准者：人體試驗委員會主任委員	Date: 10-Jul-2023

目 錄

一、目的	3
二、範圍	3
三、責任區分	3
四、作業流程（右為負責人員）	3

 <p>http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm</p>	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB-TPEVGH SOP 04 Version 7.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會委員及承辦人員教育 訓練</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

五、執行細則.....	3
5.1 委員會委員職前基本訓練.....	3
5.2 委員會委員在職訓練.....	4
5.3 承辦人職前基本訓練.....	5
5.4 承辦人在職訓練.....	5
5.5 教育訓練之準備.....	5
5.6 受訓紀錄.....	6
六、參考資料.....	8

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	<p style="text-align: center;">臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p style="text-align: center;">IRB-TPEVGH SOP 04 Version 7.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會委員及承辦人員教育訓練</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

一、目的

本程序是提供人體試驗委員會辦理教育訓練時之指引。

二、範圍

本程序之內容涉及本院人體試驗委員會之委員、承辦人、計畫主持人、共/協同主持人及相關研究人員之教育訓練。

三、責任區分

本院人體試驗委員會新聘委員及承辦人和相關人員應於任職時接受與其業務相關之基本訓練，並於執行業務期間定期接受在職訓練，以期吸收相關專業知識。


四、作業流程（右為負責人員）

- | | |
|-----------|------------|
| 1. 任職基本訓練 | 相關人員及負責承辦人 |
| 2. 在職訓練 | 相關人員及負責承辦人 |
| 3. 教育訓練準備 | 相關人員及負責承辦人 |
| 4. 受訓紀錄 | 相關人員及負責承辦人 |

五、執行細則

5.1 委員會委員職前基本訓練

5.1.1 委員於執行職務前須接受下列各項教育訓練：

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p style="text-align: center;">臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p style="text-align: center;">IRB-TPEVGH SOP 04 Version 7.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會委員及承辦人員教育 訓練</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

5.1.1.1 接受委員會組織、功能及相關規定之訓練至少 1 小時
(由人體試驗委員會/行政中心執行秘書或副執行秘書負責執行,訓練證明如 IRB-TPEVGH SOP-04-02)。

5.1.1.2 列席大會審議會至少 1 次,以了解計畫審查之精神、程序及所須注意事項。

5.1.2 主任委員及副主任委員

5.1.2.1 曾擔任本會委員經交接及詳讀各項標準作業程序後,得執行職務。

5.1.2.2 若未曾擔任過本會委員者,須經上述委員訓練後,方得執行相關業務。

5.1.3 執行秘書及副執行秘書

5.1.3.1 曾擔任本會委員經交接及詳讀各項標準作業程序後,得執行職務。

5.1.3.2 若未曾擔任過本會委員者,須經上述委員訓練後,方得執行相關業務。

5.2 委員會委員在職訓練


委員在職期間應接受下列教育訓練：

5.2.1 每年教育時數須達 6 小時以上,如可,則盡量達成每年教育時數 12 小時以上。

5.2.2 每年至少參加 2 次不定期教育演講或國內/外講習會。

5.2.3 本會每年辦理委員講習至少 4 次,課程確定後由承辦人通知所有委員(包含時間、地點、講師),並於審議會開會通知書上備註。

5.2.4 本會每年辦理相關研究人員必修課程 6 次,課程確定後由承辦人於全院開課網路系統 (<https://resweb.vghtpe.gov.tw>)

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p style="text-align: center;">臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p style="text-align: center;">IRB-TPEVGH SOP 04 Version 7.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會委員及承辦人員教育 訓練</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

登錄，課程開設前一個月開放報名，並 e-mail 通知所有委員及承辦人員(包含時間、地點、講師)。

5.3 承辦人職前基本訓練

承辦人於執行職務前應接受下列教育訓練：

5.3.1 接受委員會組織、功能及相關規定之訓練至少 1 小時(由人體試驗委員會行政中心執行秘書或副執行秘書負責執行，如 IRB-TPEVGH SOP-04-02)。

5.3.2 詳閱各項標準作業程序。

5.3.3 接受資深承辦人指導至少 1 個月，才開始獨立作業。

5.4 承辦人在職訓練

承辦人於在職期間須接受下列教育訓練：

5.4.1 每年教育時數須至少 6 小時以上，如可，則盡量達成每年教育時數 12 小時以上。

5.4.2 每年至少參加 2 次國內/外講習會。

5.5 教育訓練之準備


5.5.1 承辦人擬訂講習課程表清單，提請行政中心主任核准。

5.5.2 委員會或行政中心建議講師名單及講題，邀請講師，由行政中心主任指定承辦人安排授課時間及相關行程。

5.5.3 承辦人確認課程及講師後，於網路(<https://resweb.vghtpe.gov.tw>)申請後產出「臺北榮民總醫院訓練(講習)班及學習認證申請表」(IRB-TPEVGH SOP-04-01)，依申請流程批核，公告並進行報名程序。

5.5.4 講習進行中

準備電腦 1-2 台，錄音筆 1-2 台，pointer 1 支，講師演講電子檔，學員講義及簽到簽退單，安排 2 位工作人員辦理

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p style="text-align: center;">臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p style="text-align: center;">IRB-TPEVGH SOP 04 Version 7.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會委員及承辦人員教育訓練</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>


報到，1 位工作人員負責會場(包含電腦資料的相關處理)，承辦人負責講師個人領據處理及全場控管。

5.5.5 講習結束後


整理相關資料、公佈訓練認證名單於網路和發予訓練證明書、報支帳款、協助公務人員時數登錄等相關事宜及所有資料整理後歸檔。

5.6 受訓紀錄

- 5.6.1 委員、承辦人及相關人員參加本委員會舉辦之教學訓練活動，需有簽到及簽退紀錄。
- 5.6.2 委員、承辦人及相關人員參加本委員會舉辦以外之教學訓練活動，須取得參加證明並將參加證明影本或電子檔送交行政中心。取得上課證明後需妥善保存，作為日後送審臨床試驗時之證明文件。
- 5.6.3 承辦人將各受訓簽名資料影本分送各人體試驗委員會業務承辦人登錄，並將受訓課程簽到簽退表存妥備查。
- 5.6.4 委員所有受訓證明影本由各人體試驗委員會專人登錄、存妥備查。
- 5.6.5 承辦人及相關工作人員受訓紀錄放置於獨立之檔案夾。
- 5.6.6 人體試驗委員會執行秘書負責查核委員之每年受訓紀錄。該年未完成規定之教學訓練者，得由執行秘書責成業務承辦人通知委員本人，年度結束時依本委員會「人體試驗委員會之組成」程序(參見 IRB-TPEVGH SOP 02)填寫人體試驗委員評核表(IRB-TPEVGH SOP-02-05)，並將受訓不足之委員名單呈送主任委員處置(解聘、不續聘或強制安排訓練)。

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	<p style="text-align: center;">臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p style="text-align: center;">IRB-TPEVGH SOP 04 Version 7.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會委員及承辦人員教育訓練</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

- 5.6.7 行政中心主任負責查核承辦人及相關工作人員之每年受訓紀錄。該年未完成規定之教學訓練者，由行政中心執行秘書負責督導其完成。必要時得由執行秘書將受訓不足之人員名單呈送主任委員處置（解聘、不續聘或強制安排訓練）。
- 5.6.8 於每次審議會前安排一小時進行委員訓練課程，原則上一年至少 4-6 次，每年安排 6 次必修課程。

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 04 Version 7.1
	標題： 人體試驗委員會委員及承辦人員教育 訓練	生效日期： 10-Jul-2023

六、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002


赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令), 07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文), 28 August, 2020

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號), 5 July, 2012

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB-TPEVGH SOP 04 Version 7.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會委員及承辦人員教育 訓練</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文)，15 Jan, 2020

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016

人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020

醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版 (111 年 6 月)
AAHRPP 基準 (October, 2018)