

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100025	人體試驗委員會	IRB 委員與工作人員教育訓練辦法	2019-06-A2	1/1

1. 目的

人體試驗委員會(簡稱 IRB)委員及工作人員，均應藉由參與訓練課程或研討會，學習與掌握最新的科技、資訊、倫理資訊。

2. 範圍

適用於本院 IRB 委員及工作人員。

3. 教育訓練內容

- 3.1. 了解 IRB 委員工作職責及工作說明。
- 3.2 熟悉教育訓練手冊內容，包括「赫爾辛基宣言」、「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」、「藥品優良臨床試驗準則」、「人體研究法」等相關法規。
- 3.3 醫學倫理議題研討。
- 3.4 受試者保護、相關法律議題。
- 3.5 科學、技術、環境、健康及安全方面發展的相關議題。
- 3.6 訪查、監測、稽核、查核的相關程序。
- 3.7 參加相關國際會議與全球專家交換經驗與資訊。
- 3.8 認識與善用 SOP。
- 3.9 資訊管理系統。

4. 訓練方式

- 4.1 新任委員至少需列席並觀摩一次審查會議。
- 4.2 由 IRB 工作人員定期在網站、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，通知委員會委員，並協助報名參加。
- 4.3 IRB 委員每人每年至少需 6 小時 IRB 相關教育訓練。
- 4.4 工作人員每人每年至少需 9 小時 IRB 相關教育訓練。

5. 受訓紀錄與資料保存

受訓相關證明交由 IRB 工作人員影印存檔。

6. 本文件修訂程序與紀錄

- 6.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。
- 6.2 本辦法於 2009 年 3 月新訂 A0 版，2010 年 11 月檢討尚無需修訂，2011 年 9 月檢討尚無需修訂，2012 年 3 月修訂 A1 版，2013 年 4 月修訂 A2 版，2014 年 5 月檢討尚無需修訂，2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月檢討尚無需修訂。