



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

委員會委員和職員教育訓練管理程序書

文件編號：總院-人試委-行政-2-00005

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00005	文件 名稱	委員會委員和職員教育訓練 管理程序書	頁次	1/6
				版次	01 版

1.目的

規範人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）委員及職員了解及接受訓練的內容及程序，藉由參與訓練課程或研討會，以獲得最新科技、資訊、法規及倫理等相關訊息。

2.適用範圍

此標準作業程序適用於本委員會的委員及職員。

3.參考文件

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

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

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

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 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 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，09 Apr, 2021



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00005	文件 名稱	委員會委員和職員教育訓練 管理程序書	頁次	2/6
				版次	01 版

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1 研討會

一群來自各組織的個人或代表，依其共同的興趣為主題，開會互相討論與研究。



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00005	文件 名稱	委員會委員和職員教育訓練 管理程序書	頁次	3/6
				版次	01 版

5.作業內容

5.1 人體試驗委員會教育訓練流程圖

流程	權責	相關文件
<pre>graph TD; A([提出訓練需求]) --> B[申請程序]; B --> C[辦理訓練]; C --> D[成效評估]; D --> E[受訓資料建檔]; E --> F([紀錄保存]);</pre>	委員/秘書處	
	委員/秘書處	
	主任委員/秘書處	
	秘書處	
	委員/秘書處	委員/行政人員教育訓練記錄
	秘書處	



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00005	文件 名稱	委員會委員和職員教育訓練 管理程序書	頁次	4/6
				版次	01 版

5.2 提出訓練需求

5.2.1 訓練主題

為提升人體試驗委員會委員、秘書處職員與研究團隊對人體研究之科學、倫理及法規等專業知能，辦理教育訓練或研討會之訓練主題可涵蓋：

5.2.1.1 委員會標準作業程序（SOPs）

5.2.1.2 藥品優良臨床試驗規範

5.2.1.3 赫爾辛基宣言、紐倫堡宣言、貝蒙報告書

5.2.1.4 研究倫理議題

5.2.1.5 法律議題

5.2.1.6 相關科學、技術及環境、健康及安全方面的發展

5.2.1.7 健康、安全、環境必備的相關知識及相關法律條文

5.2.1.8 利益衝突迴避、各類審查與稽核等程序

5.2.1.9 國內與國際相關法令與規範。

5.2.2 本委員會鼓勵委員及秘書處職員參加國際會議並與國際組織分享研究倫理的知識與經驗。

5.2.3 新進委員需列席觀摩一次審查會議，並由秘書處提供委員訓練手冊及審查計畫相關資訊，並由主委或指派委員至少輔導一次新案審查，委員於完成接受審查輔導後，始可參與案件之審查作業。

5.2.4 新進委員及秘書處職員需參加職前訓練(附件 7.2, 附件 7.3)，於 6 個月內完成達 18 小時(含聘任前 3 年內之訓練記錄)，內容包括本委員會標準作業程序、本會之資訊管理系統及作業程序 5.2.1 之訓練主題。

5.2.5 委員應持續參加受試者保護或研究倫理課程，每年至少 6 小時以上。



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00005	文件 名稱	委員會委員和職員教育訓練 管理程序書	頁次	5/6
				版次	01 版

5.2.6 行政人員應持續參加受試者保護或研究倫理課程，每年至少 12 小時以上。

5.3 申請程序

5.3.1 主辦院內教育訓練或與其他機構協辦、合辦課程，需擬定課程計畫與相關經費預算，依本院簽呈公文流程，經院部長官核准同意，依會計室報支管理程序申請補助。

5.3.2 奉准(派)公假參與相關院內外教育訓練，依本院人事管理規章流程進行申請，應保留相關費用支出收據，依會計室差旅費申請作業申請補助。

5.4 辦理訓練

5.4.1 教育訓練方式：為達到本會教育訓練目的及時效性，訓練方式可透過會議、研討會、線上課程或提供書面/電子資料等方式進行。

5.4.2 秘書處於本委員會網頁公告與 5.2.1 訓練主題相關課程之資訊，包括：國內外專題演講、研討會等訊息。

5.4.3 秘書處以口頭、e-mail 或文函方式，通知委員及相關工作人員教育訓練之資訊。

5.5 成效評估

5.5.1 各項訓練課程得依承辦單位之規定以考試、問卷等方式進行成效評估，符合資格者得核發學分。

5.5.2 委員：秘書處定期進行查核，若未符合訓練時數要求，將請委員盡速補足。委員續聘應有足夠 5.2.4 所訂時數要求，若時限內時數不足，本委員會將不再續聘。

5.5.3 行政人員：在每年進行評核時，若未符合訓練時數要求，將不得執行秘書處日常運作業務，並不再續聘。

5.6 受訓資料建檔



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00005	文件 名稱	委員會委員和職員教育訓練 管理程序書	頁次	6/6
				版次	01 版

5.6.1 秘書處將委員及職員之資料建檔，記錄於人體試驗委員會訓練記錄表格（附件 7.1）。

5.7 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	訓練記錄表格	IRB 辦公室	6 年
2	人體試驗委員會新進委員訓練記錄	IRB 辦公室	6 年
3	人體試驗委員會新進行政人員訓練記錄	IRB 辦公室	6 年

6. 控制重點

6.1 各類訓練紀錄是否確實進行個人資料登錄。

6.2 新進委員及工作人員是否確實完成訓練計畫

7. 附件

7.1 訓練記錄表格

7.2 人體試驗委員會新任委員訓練記錄

7.3 人體試驗委員會新進行政人員訓練記錄

人體試驗委員會新任委員訓練記錄

附件 2

委員姓名：

聘任日期：

項次	訓練內容	細項說明	執行者	完成日期/ 委員簽名
1	委員訓練手冊	由秘書處提供		
2	IRB 簡介	1. 認識 IRB：IRB 組成、組織章程及作業基準 2. 委員出席率、比率要求 3. IRB 會議及相關事項		
3	委員的責任與義務	1. 委員的職務內容及配合事項 2. 會議出席率、審查效率 3. 保密及利益迴避注意事項		
4	IRB SOP 說明	SOP 章節說明及注意事項		
5	觀摹會議	了解 IRB 會議運作		
6	審查案件輔導	由主委或副主委輔導 1 次		
7	委員教育訓練 3 年內共計 18 小時(於聘任後 6 個月內補齊)	1.主持人講習 ☐ 已完成		
		2.研究相關利益衝突管理 ☐ 已完成		
		3.病人及病歷隱私保護 ☐ 已完成		
		4.其他 IRB 相關訓練(請註明) ☐ 已完成		
		日期	課程名稱	

人體試驗委員會新進行政人員訓練記錄

附件 3

姓名：

聘任日期：

項次	訓練內容	細項說明	輔導者	完成日期/簽名
1	環境介紹			
2	IRB 簡介	1. 認識 IRB：委員組成、組織章程及作業基準 2. 審查案件分類		
3	秘書處人員的責任與義務	1. 職務分工 2. 保密及利益迴避注意事項		
4	IRB SOP 介紹	SOP 章節說明及注意事項		
5	IRB 相關法規	相關法規及注意事項		
6	IRB 會議準備	工作內容： 1. 會前準備事項 2. 會中工作事項 3. 會後追蹤事項		
7	IRB 作業系統介紹	IRB 作業系統認識與應用		
8	檔案管理	1. 案件編碼原則 2. 文件歸檔原則 3. 文件管理注意事項、保密原則 4. 結案文件打包、銷毀作業		
9	PTMS 系統操作	1. 帳號審核及其他操作事項 2. 新案 3. 變更案 4. 期中報告 5. 非預期/其他事項通報 6. SAE 通報 7. 結案報告		
10	教育訓練共計 18 小時	(於聘任後 6 個月內補齊)		
11	辦理實地訪查	工作內容與注意事項		
12	辦理教育訓練	1. 工作內容與注意事項 2. 製作出席證明、出席資料上傳、資料彙總、滿意度分析		
13	受理審查案件及諮詢	實務訓練 1. 新案 2. 變更案 3. 期中報告 4. 結案報告 5. 派案作業		