
	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	HRPP SOP 07	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	教育訓練計畫	第 2 版	總頁次：9

修訂紀錄表

文件編號	HRPP SOP 07	文件名稱	教育訓練計畫	
制訂者	受試者保護中心	核准者	諮議委員會	
修訂條文	修訂日期	制訂日期	修正前內容	修正後內容
5.3.2	112 年 1 月 19 日	111 年 4 月 1 日	REC 主任委員： 除每年需接受 8 小時教育訓練外，初次接任主任委員時，另由 REC 行政中心主任進行職前教育 2 小時。	REC 主任委員： 除每年需接受 8 小時教育訓練外，初次接任主任委員時，另由 OHSP 主任進行職前教育 2 小時。

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	HRPP SOP 07	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	教育訓練計畫	第 2 版	總頁次：9

1. 目的：

藉由推動教育訓練計畫，提升於本院執行或審查人體研究之人員之能力以保護受試者之權益、安全與福祉。

2. 適用範圍：

適用於本院執行人體研究及審查人體研究相關人員。

3. 相關文件/法規與規範：

3.1 政府法規：人體研究法、醫療法、人體試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗準則、人體生物資料庫管理處條例。

3.2 國外法規：紐倫堡法典、赫爾辛基宣言、貝爾蒙報告、美國聯邦人體研究相關法規(45 CFR 46)、ICH-GCP。

3.3 評鑑規範：美國人體研究保護計畫評鑑學會(Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP) 評鑑條文 Standard I-1。

4. 職責

4.1 管理權責：

4.1.1 本流程係由受試者保護中心 (Office of Human Subject Protection, 以下簡稱 OHSP) 負責。

4.1.2 本流程之訂定、修改、廢止由 OHSP 提出，經諮議委員會審核通過後公告實施。

5. 作業說明：

5.1 必修課程 (課程證書效期三年，屆滿須重新上課)：

5.1.1 大林慈濟醫院人體研究保護計畫 (human research protection program, 以下簡稱 HRPP) 暨人體研究之利益衝突：介紹 HRPP 之宗旨與目標，並說明 HRPP 之各項政策與程序以及認知與處理利益衝突。

5.1.2 研究倫理發展與國際現況：介紹研究倫理之發展、Belmont Report 之倫理原則及國內外之研究倫理規範。

5.1.3 研究人員關於與利益衝突披露與責任教育之過程。

5.2 研究人員：

5.2.1 人體試驗主持人：6 年內須接受人體試驗相關訓練 30 小時以上；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。另 6 年內須研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。

5.2.2 人體試驗以外之人體研究主持人：3 年內曾受人體研究相關（含倫理）訓練 9 小時以上。

5.2.3 協同主持人及其他參與研究之人員：3 年內曾受人體研究相關（含倫理）訓練 6 小時以上。

5.3 REC 委員及行政人員：

5.3.1 REC 委員：

5.3.1.1 新聘委員：須完成必修課程、委員實務訓練（2 小時）及列席並觀摩 1 次審查會議，始可參與審查會之討論及投票；參與審查會之討論及投票後始可主審審查計畫。（詳見 REC「SOP06 研究倫理委員會委員和職員教育訓練作業程序」）

5.3.1.2 委員繼續教育：每年需接受 8 小時教育訓練。

5.3.2 REC 主任委員：除每年需接受 8 小時教育訓練外，初次接任主任委員時，另由 OHSP 主任進行職前教育 2 小時。

5.3.3 諮議委員會委員：每年需接受 4 小時人體試驗教育訓練（若兼任 REC 委員則不必重複訓練）。

5.3.4 利益衝突委員會委員：每年須接受 4 小時人體試驗教育訓練（若兼任 REC 或諮議委員會委員則不必重複訓練）。

5.3.5 OHSP 及 REC 行政人員：

5.3.5.1 新聘行政人員：須接受 6 小時之職前訓練，包括大林慈濟醫院人體研究保護計畫（1 小時）、研究倫理發展與國際現況與利益衝突（1 小時）、SOP 介紹（2 小時）及行政主管或其指定之資深行政人員針對 OHSP/REC 業務做 2 小時之口頭介紹。

5.3.5.2 OHSP 行政人員每年須接受 12 小時教育訓練；REC 行政人員依 REC「SOP 06 研究倫理委員會委員和職員教育訓練作業程序」辦理。

5.4 人體研究保護計畫教育訓練師資之要求

教師須具備下列條件之一：

5.4.1 擔任 REC 委員、行政中心主任或執行秘書等職務累計兩年以上。

5.4.2 擔任臨床試驗中心教育訓練工作兩年以上。

5.4.3 曾到國內、外知名機構接受人體試驗委員會運作訓練三個月以上。

5.4.4 曾獲得美國醫學及科學研究公共責任協會（Public Responsibility in Medicine and Research, PRIM&R）之認證 IRB 專業人員（Certified IRB Professional, CIP）資格。

5.4.5 曾擔任國內、外人體研究參與者保護機構或知名學術機構 IRB 相關訓練講師。

5.4.6 曾擔任人體研究計畫主持人三年以上。

6. 應用表單/附件：

6.1 大林慈濟醫院 HRPP 對各類人員之建議課程

6.2 大林慈濟醫院對各類人員之學習要求

大林慈濟醫院HRPP對各類人員之建議課程

1. 計畫主持人及研究人員課程

1.1 人體研究必修課程

1.1.1 大林慈濟醫院人體研究保護計畫

1.1.2 研究倫理發展與國際現況

1.2 制度、倫理與法規

1.2.1 人體研究倫理概論

1.2.2 人體研究相關法規介紹

1.2.3 人體研究法的衝擊與因應

1.2.4 人體生物資料庫管理條例

1.2.5 個人資料保護法與受試者保護（含網路研究）

1.2.6 基因研究的倫理議題（含原住民族同意制度）

1.2.7 資料庫研究常見倫理議題

1.3 執行要項

1.3.1 人體研究主持人的責任及與 IRB 之間的溝通

1.3.2 研究人員對人體試驗委員會應有的認識（審查流程、修正案申請、SAE通報、結案等）

1.3.3 人體研究知情同意的過程與受試者同意書

1.3.4 人體研究的風險及利益評估

1.3.5 人體研究的利益衝突

1.3.6 如何撰寫計畫報告書

1.4 特殊議題

1.4.1 易受傷害受試者的保護

1.4.2 精神障礙受試者的保護、問題與討論

1.4.3 以既有檢體做研究之注意事項

1.4.4 全民健保研究資料庫簡介

1.4.5 社會行為學研究與 IRB 審查

1.4.6 科學/社會行為研究中的隱瞞

1.4.7 研究者自行啟動案件之查核與常見缺失

2. 藥品優良臨床試驗準則課程

2.1. 概論與法規

2.1.1 人體臨床試驗概論

2.1.2 藥品優良臨床試驗準則與相關法規

2.1.3 人體試驗法律責任及相關法令簡介

2.1.4 人體試驗主持人應具備之倫理思維

2.1.5 Global Drug Development

- 2.1.6 臨床試驗的主持人責任
- 2.1.7 臨床試驗的知情同意
- 2.1.8 臨床試驗的利益衝突
- 2.1.9 台灣未來發展PI Initiated 臨床試驗趨勢
- 2.1.10 如何進行PI Initiated 臨床試驗
- 2.1.11 臨床試驗護理師的角色與責任（含研究護理師和臨床護理師之異同）
- 2.1.12 臨床試驗資訊化的發展（系統、雲端等的介紹）、臨床研究資訊系統（CSIS簡介）、電子化臨床試驗表單的設計
- 2.1.13 臨床試驗之性別主流及幼童相關議題探討及風險管理
- 2.2. 研究設計
 - 2.2.1 臨床試驗計畫書撰寫與研究設計
 - 2.2.2 臨床試驗相關統計學及常見之統計問題（含臨床試驗之假設檢定、樣本數計算、多重檢定問題）
 - 2.2.3 生物製劑之臨床試驗化學、製造、與管制（CMC）文件撰寫
 - 2.2.4 臨床試驗之統計及隨機分派原則
 - 2.2.5 臨床試驗相關統計學概念介紹
 - 2.2.6 常見導致臨床試驗統計的偏差
 - 2.2.7 Design Issues in Early Stage Clinical Trials
 - 2.2.8 Minimizing Error and Bias in Clinical Trials
 - 2.2.9 Introduction to Pharmacoeconomics Analysis
- 2.3. 執行方法
 - 2.3.1 臨床試驗執行之研究倫理、受試者保護及招募規範、計畫書遵行及相關注意事項
 - 2.3.2 Interim Analyses in Clinical Trials
 - 2.3.3 藥品嚴重不良反應事件（SAE）通報流程與常見缺失（藥物不良反應事件通報與管理、SUSAR與不良事件通報）
 - 2.3.4 臨床試驗專案管理
 - 2.3.5 試驗藥物之管理
 - 2.3.6 疫苗之臨床試驗
 - 2.3.7 精神相關疾病臨床試驗
 - 2.3.8 執行 BA/BE 臨床試驗常見缺失改善
 - 2.3.9 試驗藥物之管理與發放
 - 2.3.10 藥品臨床試驗之檢體輸出及風險管理計畫
 - 2.3.11 臨床試驗計畫案登錄
- 2.4 審查、監測、稽核與查核
 - 2.4.1 臨床試驗 IRB 之審查重點與倫理規範
 - 2.4.2 臨床試驗計畫書審查案件送件程序與應注意事項
 - 2.4.3 臨床試驗統計審查重點與考量
 - 2.4.4 醫療器材與IVD（in vitro diagnostic device）之審查與現況

2.4.5 臨床試驗之監測、稽核與查核

2.4.6 DSMP & DSMB

3. IRB委員及行政人員附加課程

3.1 人體研究必修課程

3.1.1 大林濟醫院人體研究保護計畫

3.1.2 研究倫理發展與國際現況

3.2 制度、倫理與法規

3.2.1 研究倫理概論

3.2.2 人體研究相關法規介紹

3.2.3 人體研究法的衝擊與因應

3.2.4 人體生物資料庫管理條例

3.2.5 藥品優良臨床試驗準則與相關法規

3.2.6 個人資料保護法與受試者保護（含網路研究）

3.2.7 基因研究的倫理議題（含原住民族同意制度）

3.2.8 資料庫研究常見倫理議題

3.3 執行要項

3.3.1 人體試驗委員會之角色、功能與研究倫理之審查

3.3.2 人體試驗委員會委員之角色及職責

3.3.3 人體研究審查流程（計畫案之一般審查、簡審、免審、期中報告、修正案、SAE通報、結案報告等）

3.3.4 人體研究知情同意的過程與受試者同意書

3.3.5 人體研究的風險及利益評估

3.3.6 人體研究的利益衝突

3.3.7 非醫療專業委員如何審查人體試驗

3.3.8 IRB審查常見問題與爭議

3.3.9 受試者申訴案件之處理

3.3.10 臨床試驗執行之研究倫理、受試者保護及招募規範、計畫書遵行及相關注意事項

3.4 特殊議題

3.4.1 易受傷害受試者的保護

3.4.2 精神障礙受試者的保護、問題與討論

3.4.3 以既有檢體做研究之注意事項

3.4.4 全民健保研究資料庫簡介

3.4.5 社會行為學研究與 IRB 審查

3.4.6 科學/社會行為研究中的隱瞞

3.4.7 研究者自行啟動案件之查核與常見缺失

3.5 臨床試驗

3.5.1 人體試驗委員會在臨床試驗之審查重點

- 3.5.2 人體試驗委員會對藥品臨床試驗之監督、查核與危機處理
- 3.5.3 藥品嚴重不良反應事件 (SAE) 通報流程與常見缺失 (藥物不良反應事件通報與管理、SUSAR 與不良事件通報)
- 3.5.4 臨床試驗統計審查重點與考量
- 3.5.5 醫療器材與 IVD (in vitro diagnostic device) 之審查與現況
- 3.5.6 臨床試驗之監測、稽核與查核
- 3.5.7 DSMP & DSMB
- 3.6 主任委員課程
 - 3.6.1 主任委員的角色及責任 (含主任委員在審查會的責任及在審查會以外的角色)
- 3.7 HRPP 行政人員課程
 - 3.7.1 Institutional Review Board: Management and Function 讀書會
 - 3.7.2 HRPP P & P 及 SOPs

大林慈濟醫院對各類人員之學習要求

課程	時數	IRB 主任 委員	IRB 委員	OHSP及 IRB行政 人員	OHSP及 IRB新進 行政人 員	諮議委 員會委 員	利益衝 突委員 會委員
大林慈濟醫院人體研究保護計畫暨人體研究之利益衝突	1	○	○	○	○	○	○
研究倫理發展與國際現況	1	○	○	○	○	○	○
人體研究相關法規介紹	1	△	△	○			
藥品優良臨床試驗準則與人體試驗委員會在臨床試驗之審查重點	1	△	△	○			
人體試驗委員會之角色及職責、功能與研究倫理之審查	1	△	△	○			
主任委員的角色及責任	1	○					
人體研究審查流程(計畫案之一般審查、簡審、免審、期中報告、修正案、SAE 通報、結案報告等)	1			○			
人體研究知情同意的過程與受試者同意書	1			○			
人體研究的風險及利益評估	1			○			
人體研究的利益衝突	1			○			
IRB 審查常見問題與爭議	1			○			
受試者申訴案件之處理	1			○			
臨床試驗執行之研究倫理、受試者保護及招募規範、計畫書遵行及相關注意事項	1			○			
標準作業流程介紹	2				○		
HRPP 之政策與程序	1					○	
人體研究利益衝突之申報、審查、監測及處理之相關課程	1						○

註：○ 必修課程：修畢後方能執行職務

△ 優先選修：於任期內修完

◇ 其他選修：各類人員依其職務上之需求針對特殊主題作更深入的學習