

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	HRPP SOP 08	修訂日期	年 月 日
	文件名稱	受試者教育訓練	第 1 版	總頁次：2

1. 目的：

促進潛在及正在參與人體研究之受試者了解人體研究之本質與意義、受試者之權利與義務，並促進其在人體研究中扮演更積極之角色。

2. 適用範圍：

適用於潛在及正在參與人體研究之受試者及其他關心人體研究之社會人士。

3. 定義：

3.1 潛在之受試者：指院內及附近社區尚未參與人體研究但未來有可能成為受試者之民眾，包括院內員工、師兄弟、志工、病人及家屬。

3.2 關心人體研究之社會人士：社會上關心人體研究受試者權益與安全之團體或個人，包括病友團體、病人權益促進團體及其他關心人體研究之個人。

4. 相關文件/法規與規範：

4.1 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-4。

5. 職責

5.1 管理權責：

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

5.1.2 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。

5.2 流程相關人員職責：

單位名稱	職稱	權責
OHSP	行政人員	1.1. 彙整及呈報教學活動問卷調查結果。 1.2. 彙整及呈報諮詢作業執行狀況。 1.3. 網頁管理。
研究倫理委員會	行政人員	2.1. 提供諮詢管道。 2.2. 網頁管理。

臨床試驗中心	行政人員	3.1. 提供諮詢管道。 3.2. 執行問卷調查作業。 3.3. 衛教單張及海報製作。
社工室	社工師	舉辦病友會及病人衛教活動之人體研究教育課程。

6. 作業說明：

6.1 政策

6.1.1 人體研究保護計畫（Human Research Protection Program，以下簡稱 HRPP）提供足夠之資源，以從事教育活動、提供諮詢管道及網頁資訊，促進潛在之受試者及關心人體研究之社會人士了解人體研究之本質與意義、受試者之權利與義務。

6.1.2 定期評估上述活動、管道及資訊對相關人士所產生之效果。

6.1.3 促進潛在及正在參與研究之受試者能在人體研究中扮演更積極之角色。

6.2 教育活動、諮詢管道及網頁資訊

6.2.1 教育活動

6.2.1.1 民眾衛教活動：每年至少 4 場次於民眾衛教活動中安排課程說明人體研究本質與意義、受試者之權利義務（其中至少 1 場次為病友會活動）。

6.2.1.2 製作人體研究教育單張：CTC 製作介紹人體研究教育單張，提供民眾索取閱讀。

6.2.2 諮詢管道：REC 及 CTC 各設有單一窗口提供參與者及其他民眾詢問有關人體研究之各項問題。

6.2.3 網頁資訊：HRPP 及 REC 網頁均提供查詢有關人體研究之各項問題。

6.3 定期評估上述活動、管道及資訊對相關人士所產生之效果。

6.3.1 病友會及民眾衛教活動結束後均有做問卷調查，以瞭解他們對人體研究之認知程度，由 OHSP 定期（每年一次）統計前一年度之結果，並提報至諮議委員會。

6.4 促進潛在之及正在參與研究之受試者能在人體研究扮演更積極之角色。

6.4.1 對於社區中執行之研究，在合宜之時機，應盡量邀請社區成員參與研究程序，包括研究設計及研究執行等。

6.4.2 對於在社區中執行之研究，其結果之報導，如有需要，應於發表前邀請社區成員參與討論發表之方式及內容，以保障被研究族群之權益及尊嚴。

7. 應用表單：

（無）