

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	教育訓練程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-05		頁次：2/3

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
人體研究倫理委員會主任委員、執行長	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">擬訂教育訓練內容</div> ↓	確認主題	
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">邀請講者</div> ↓	E-mail 邀請講者	
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">製作講義、教材、試題</div> ↓	講者提供課程簡報檔及試題，製作講義、試卷	
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">教育訓練舉辦</div> ↓	舉辦教育訓練	簽到冊
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">發給證書</div>	製作證書及寄發證書	

二、說明：

(一) 目的

本程序是提供輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)為使計畫主持人(含共同計畫主持人或協同計畫主持人，以下同)、研究助理、研究生、本委員會委員及工作人員等獲得最新的人體研究、科技、資訊、研究倫理等訊息而舉辦教育訓練之指引。

(二) 範圍

本程序適用對象為本委員會委員、行政人員、計畫主持人、研究助理、研究生及相關人員。

(三) 職責

- 1.主任委員：參與教育訓練，擔任講師，規劃教育訓練方向及擬定教材。
- 2.委員：參與教育訓練，擔任講師及擬定教材。
- 3.執行長：參與教育訓練、擔任講師、擬定教材及籌辦教育訓練活動等行政工作。
- 4.計畫主持人、計畫執行人員：參與教育訓練。
- 5.行政人員：參與教育訓練及籌辦教育訓練活動等行政工作。

(四) 細則

1.教育訓練之標準

1.1 本委員會委員職前訓練及在職訓練：

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	教育訓練程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-05		頁次：3/3

1.1.1 初任本委員會之委員且未曾受過相關訓練者，應自起聘日起六個月內完成 8 小時教育訓練，訓練內容應以下列主題為主：研究倫理相關規範、倫理審查基本概念、易受傷害族群之保護、利益衝突與迴避、知情同意內容與方式。

1.1.2 初任本委員會之委員於正式參與審查前應詳閱本委員會之各項標準作業程序，以瞭解本委員會之運作及審查流程。

1.1.3 委員聘任後每年持續教育訓練時數應達 6 小時以上。第 1.1.1 款 8 小時列入計算。

1.2 行政人員職前訓練及在職訓練：

1.2.1 初任本委員會之行政人員且未曾受過相關訓練者，應自起聘日起三個月內完成 12 小時教育訓練，訓練內容應以下列主題為主：研究倫理相關規範、倫理審查基本概念、易受傷害族群之保護、利益衝突與迴避、知情同意內容與方式。另，應由本委員會之執行長或資深行政人員帶領詳閱本委員會之標準作業程序。

1.2.2 行政人員聘任後每年持續教育訓練時數應達 9 小時以上。第 1.2.1 款 12 小時列入計算。

1.3 計畫主持人、協同主持人、研究人員：

1.3.1 執行人體研究或人類研究計畫主持人：3 年內教育訓練時數應達 8 小時以上。

1.3.2 協同主持人及研究團隊：5 年內教育訓練時數應達 6 小時以上。

1.3.3 前二款訓練時數自計畫申請日往前回推計算。

2.辦理方式：定期辦理教育訓練或研討會，課程內容為赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）、藥品優良臨床試驗規範與準則（Good Clinical Practice ,GCP）、法律、倫理議題研討(含易受傷害族群之保護、研究計畫對研究對象之生理、心理及社會風險之評估、取得知情同意之方式與內容)；審查、訪查、監測、稽核、查核的相關程序；相關科學、技術、環境、健康及安全方面發展；相關國際組織國際趨勢方向研討會等議題之最新資訊。

3.委員授課時數計算：

3.1 為鼓勵本委員會委員擔任課程講者，本委員會委員如擔任相關訓練課程講者、綜合討論與談人者，其授課時數得加權 1.5 倍，並納入每年 6 小時教育訓練時數。

3.2 時數計算方式：

3.2.1 授課時數以小時計算，每滿 40 分鐘以 1 小時計。

3.2.2 委員須提供授課當日議程作為教育時數換算之依據。