

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 06
		版本	第 1.1 版
	委員與工作人員的教育訓練	日期	2014/06/13
		頁數	Page 1 of 4

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2014/06/13	增加 3.2 及 5.2.1 新任委員及工作人員須接受職前訓練。
1.1	2020/02/21	例行檢視
1.1	2021/02/26	例行檢視
1.1	2022/02/18	例行檢視
1.1	2023/02/17	例行檢視
1.1	2024/02/23	例行檢視

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 06
		版本	第 1.1 版
	委員與工作人員的教育訓練	日期	2014/06/13
		頁數	Page 2 of 4

1. 目的

- 1.1 明示本委員會工作人員及委員教育訓練的必要性及委員如何藉由定期參與訓練或研討會或取得專業認證，以獲得現今科技、資訊、倫理的最新訊息。
- 1.2 院方深知訓練及在職教育的重要性，全力支持並提撥預算供本委員會的委員及工作人員參與專業的訓練活動。

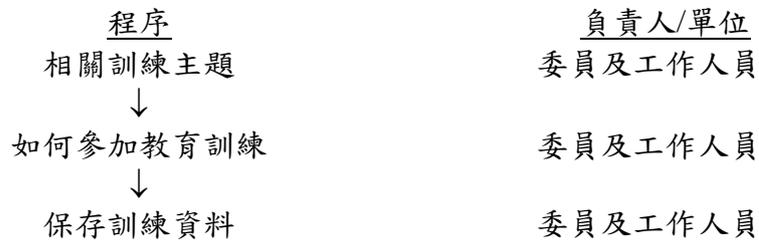
2. 範圍

此標準作業程序適用於本委員會的委員及工作人員。

3. 職責

- 3.1 定期接受訓練是本委員會委員及工作人員的職責。
- 3.2 新任委員及工作人員須接受職前訓練。
- 3.3 委員每人每年教育時數需達 6 小時以上。
- 3.4 工作人員每人每年教育時數需達 12 小時以上。

4. 流程



5. 細則

5.1 相關訓練主題

5.1.1 本委員會委員與工作人員相關訓練主題包括：

- 5.1.1.1 藥品優良臨床試驗規範。
- 5.1.1.2 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)、紐倫堡宣言(Nuremberg code)、貝爾蒙報告書(Belmont report)。
- 5.1.1.3 倫理議題。
- 5.1.1.4 法律議題。
- 5.1.1.5 健康、醫療、安全、社會環境相關知識。
- 5.1.1.6 國內與國際相關法令與規範。
- 5.1.1.7 委員會標準作業程序。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 06
		版本	第 1.1 版
	委員與工作人員的教育訓練	日期	2014/06/13
		頁數	Page 3 of 4

5.1.2 委員會委員及工作人員應參與國內與國際會議，並和國內外專家知識交流與經驗分享，以廣泛獲取研究倫理上的知識。

5.2 如何參加教育訓練

5.2.1 新聘委員或工作人員須接受職前教育訓練，由本委員會安排。

5.2.2 委員會應於公佈欄及其他傳播管道提供課程、專題演講、研討會等訓練訊息，並通知委員與相關工作人員。

5.2.3 個人依據需要選擇適合的訓練課程報名參加。

5.2.4 符合本院相關規定得申請公費或公假。

5.3 保存訓練資料

5.3.1 受訓證明影本交由本委員會存檔並登錄於教育訓練紀錄表（詳附件一，AF01-06/1.0）。

5.3.2 提供相關受訓資料交由本委員會存檔。

6. 名詞解釋

研討會：來自各組織的個人或代表，依其共同的興趣為主題，開會討論研究。

7. 參考文獻

7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

7.3 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

7.4 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

7.5 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

8. 附件

8.1 附件一 教育訓練紀錄表(AF01-06/1.0)

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 06
		版本	第 1.1 版
	委員與工作人員的教育訓練	日期	2014/06/13
		頁數	Page 4 of 4

附件一 教育訓練紀錄表(AF01-06/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

教育訓練紀錄表

姓名：		職稱：			
成員資格： <input type="checkbox"/> 委員 <input type="checkbox"/> 工作人員 <input type="checkbox"/> 其他：_____					
編號	課程、專題演講、研討會、會議 (名稱)	主辦單位	地點	研習日期	研習時數
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					