

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會委員及工作人員教育訓練	頁碼，頁數	1of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-02/ 02.3

一、目的：

- 1.1 為使研究倫理審查委員會(以下簡稱 IRB)委員及工作人員了解教育訓練的重要性及如何藉由參與訓練課程或研討會，從而瞭解到法規、倫理、研究資訊...等最新訊息。
- 1.2 新進委員，在加入 IRB 之前，必須接受職前訓練。
- 1.3 IRB 認同教育訓練及在職教育的重要性，所以每年提撥預算供 IRB 的委員及工作人員專業訓練。

二、適用範圍：

此標準作業程序適用於 IRB 所有委員及工作人員。

三、名詞解釋： 無

四、權責區分：

IRB 的委員及工作人員需定期接受訓練，並更新教育訓練紀錄。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會委員及工作人員教育訓練	頁碼，頁數	2of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-02/ 02.3

五、流程：

步驟	程序	負責人員/單位
1	訓練主題	IRB委員及工作人員
2	如何參加教育訓練	IRB委員及工作人員
3	保存訓練資料	IRB委員及工作人員
4	新進委員之職前教育	IRB委員及工作人員

六、作業程序細則：

6.1 訓練主題

6.1.1. IRB 委員及工作人員應確保獲得下列最新資訊：

- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法。
- 國內相關法律規定。
- 赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）。
- 研究倫理相關議題。
- 相關科學、技術及環境、健康及安全方面發展之相關議題。
- 審查、訪查、監測、稽核、查核的相關程序。

6.1.2. 所有委員每年需接受繼續教育訓練課程達六小時，包括本院與院外舉辦的教育訓練課程。

6.1.3. 所有工作人員每年需接受繼續教育訓練課程達八小時，包括本院與院外舉辦的教育訓練課程。

6.1.4 教育訓練的稽核

6.1.4.1. 工作人員應檢視新任委員之教育訓練時數，且每年至少一次檢視所有委員之教育訓練時數。執行秘書應檢視新進工作人員之教育訓練時數。

6.1.4.2. 委員及工作人員之教育訓練時數不足時，執行秘書將要求其補足。當委員或工作人員之教育訓練未達要求，主任委員得暫停其職權。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會委員及工作人員教育訓練	頁碼，頁數	3of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-02/ 02.3

6.2.如何參加教育訓練

6.2.1.由網站、公佈欄及其他傳播管道所提供之課程、專題演講、研討會等得知教育訓練資料。

6.2.2.選擇自己需要的訓練課程，自行報名參加。

6.2.3.取得相關課程證明文件後，備齊課程證明影本、開有本院抬頭與統編之收據及搭乘交通購票證明等相關資料，至 IRB 辦公室辦理課程費用補助。

6.2.4.保留證明或證書。

6.3.保存訓練資料

6.3.1.將完成相關訓練的證明或證書影本交由 IRB 辦公室工作人員存檔及登錄 於教育訓練紀錄表（AF/IR 01-2-02），並歸檔於委員會成員檔案中。

6.4.新進委員之職前教育

6.4.1.基礎訓練：新進委員在正式審查計畫案前，須接受委員會安排之職前訓練課程，包括委員會之發展背景、組織架構、委員會之運作、審查流程、委員職責、相關法規條文、標準作業程序之熟識、基礎審查訓練課程等，並完成新進委員基礎訓練紀錄表（AF/IR 02-2-02）。

6.4.2.觀摩審查：IRB 辦公室安排至少一次觀摩審查會議，由資深委員帶領新進委員觀摩審查計畫案，包括召開審查會議前，計畫案之審查重點、審查注意事項，與召開會議報告審查意見注意事項等，新進委員於觀摩審查會議階段無投票權。

6.4.3.實習審查：IRB 辦公室安排至少一次實習審查，由資深委員帶領新進委員實習審查計畫案，資深委員需與新進委員進行案件審查意見諮詢與經驗傳承，並完成新進委員實習審查評估表（AF/IR 03-2-02）。

6.4.4.正式審查：新進委員在完成觀摩審查與實習審查計畫案後，開始正式之審查作業。

6.4.5.審查諮詢：由資深委員、主任委員等持續提供新進委員審查計畫案之相關專業諮詢、指導與支援。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會委員及工作人員教育訓練	頁碼，頁數	4of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-02/ 02.3

七、附件：

- 7.1. AF/IR 01-2-02/01.0 教育訓練紀錄表
- 7.2. AF/IR 02-2-02/01.0 新進委員基礎訓練紀錄表
- 7.3. AF/IR 03-2-02/01.0 新進委員實習審查評估表

八、參考文件、資料：

衛生署 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。

九、備註說明：

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會委員及工作人員教育訓練	頁碼，頁數	5of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-02/ 02.3

十、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2012/04/03	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
02.0	2013/11/08	定稿、新版發行	SOP 小組	蔡忠斌
02.1	2015/09/07	新增「6.1.4 教育訓練的稽核」	SOP 小組	蔡忠斌
02.1	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP 小組	蔡忠斌
02.2	2019/09/02	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.2	2021/09/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2023/05/08	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會委員及工作人員教育訓練	頁碼，頁數	6of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-02/ 02.3

附件 1

AF/IR 01-2-02/01.0 教育訓練紀錄表

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 教育訓練紀錄表

姓名	課程	受訓時間	承辦單位	日期	證書編號
年度受訓時間總計		計 小時			

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會委員及工作人員教育訓練	頁碼，頁數	7of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-02/ 02.3

附件 2

AF/IR 02-2-02/01.0 新進委員基礎訓練紀錄表

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 新進委員基礎訓練紀錄表

委員姓名：				
課程名稱	內容	時間	新進委員簽名 ／完成日期	授課者或承辦人簽名／日期
委員會簡介	委員會之發展背景 組織架構 委員會之運作 審查流程 委員職責 相關法規介紹	0.5 時		
標準作業程序說明	最新標準作業程序介紹	0.5時		
研究倫理課程	研究倫理審查注意事項 人類研究的知情同意 利益衝突迴避	0.5時		

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會委員及工作人員教育訓練	頁碼，頁數	8of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-02/ 02.3

附件 3.

AF/IR 03-2-02/01.0 新進委員實習審查評估表

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 新進委員實習審查評估表

新進委員姓名			
審查案件編號			
完成審查日期			
資深委員姓名			
新進委員 審查優點			
審查建議事項			
新進委員簽名		日期	
資深委員簽名		日期	