
 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 06
		版本	第 4.2 版
	委員與工作人員的教育訓練	頁數	Page 1 of 4
		修訂日期	01/14/2020

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
1.1	08/12/2010	修訂委員教育訓練認可方式
2.0	04/14/2011	修訂為第二版
3.0	03/07/2014	修訂為第三版
3.1	08/31/2015	新增委員與辦公室行政人員之新進教育訓練職責
4.0	03/05/2018	修訂為第四版
4.1	06/08/2019	修訂 3.1 加入新任委員人選未聘任前得以觀察員身分列席委員會會議，行政人員之新進人員訓練需於教育訓練記錄表作記錄
4.2	01/23/2020	修訂 3.1 增列新任委員於加入委員會後六個月內須接受至少 6 小時受試者保護與臨床試驗相關訓練或委員會標準作業程序訓練。新進行政工作人員於到職後三個月內須接受至少 6 小時委員會標準作業程序與相關法規訓練。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 06
		版本	第 4.2 版
	委員與工作人員的教育訓練	頁數	Page 2 of 4
		修訂日期	01/14/2020

1. 目的

- 1.1 明示本會委員與辦公室行政工作人員教育訓練的必要性及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

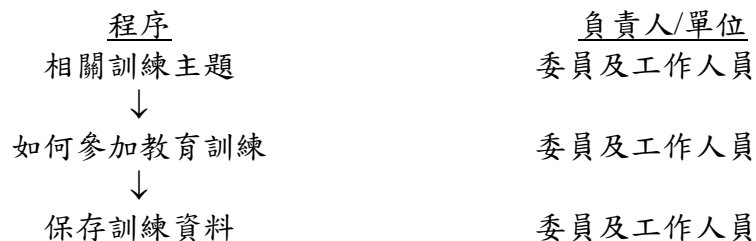
此標準作業程序適用於本會的所有成員，包括委員會委員與辦公室行政工作人員。

3. 職責

本會成員有職責定期接受訓練：

- 3.1 新進人員：新任委員人選未聘任前得以觀察員身分列席委員會會議，並於審查計畫前至委員會網站閱讀委員會標準作業程序與相關法規，以了解委員會運作方式，且於加入委員會後六個月內須接受至少 6 小時受試者保護與臨床試驗相關訓練或委員會標準作業程序訓練。新進行政工作人員於到職後三個月內須接受至少 6 小時委員會標準作業程序與相關法規訓練，並於教育訓練記錄表作記錄。
- 3.2 繼續教育：委員每年須接受至少 6 小時臨床試驗、研究倫理等相關課程或委員會標準作業程序訓練；辦公室行政工作人員每年須接受至少 12 小時臨床試驗、研究倫理等相關課程或委員會標準作業程序訓練。

4. 流程




5. 細則

5.1 相關訓練主題

5.1.1 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

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 06
		版本	第 4.2 版
	委員與工作人員的教育訓練	頁數	Page 3 of 4
		修訂日期	01/14/2020

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。

5.1.2 本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 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，並通知委員與工作人員。

5.2.1.1 個人依據需要選擇適合的訓練課程報名參加，符合本院相關規定得申請公費或公假。

5.2.1.2 委員會依受訓證明認可教育訓練時數。

5.2.2 定期於委員會會議前半小時邀請專家或委員報告新資訊或進行 SOP 修訂討論訓練，委員會依教育訓練簽到單認可委員會內部訓練 0.5 小時學分。


5.3 保存訓練資料

5.3.1 委員與工作人員提供受訓證明影本予本會存檔。

5.3.2 辦公室行政工作人員將訓練資料登錄於教育訓練紀錄表（附件一）。

6. 附件

6.1 附件一 教育訓練紀錄表

 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 06
		版本	第 4.2 版
	委員與工作人員的教育訓練	頁數	Page 4 of 4
		修訂日期	01/14/2020

附件一



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
Hualien Tzu Chi Hospital,
Buddhist Tzu Chi Medical Foundation
研究倫理委員會
Research Ethics Committee

教育訓練紀錄：

參與醫學倫理、法律、考試或研討等相關教育訓練 (教育訓練包含委員會內部舉辦與外部相關機關團體舉辦之教育訓練課程) 備註：如有參加證書，敬請繳交證書影本於本單位留存。

姓名：				
序號	課程、研討會、會議名稱	主辦單位	日期	時數
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				