

和信治癌中心醫院人體試驗委員會教育訓練

- 1 目的：為使本委員會委員及職員了解接受訓練的重要性及藉由常參與訓練課程或研討會，以獲得最新科技、資訊、倫理等相關訊息。
- 2 適用範圍：此標準作業程序適用於本院本委員會的委員及職員。
- 3 人員權責：任期內接受相關訓練是本委員會委員及職員的職責。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	訓練主題 ↓	委員/工作人員
4.2	如何參加教育訓練 ↓	委員/工作人員
4.3	保存受訓資料與記錄	委員/工作人員

5 作業程序

- 5.1 訓練主題：藥品優良臨床試驗規範;赫爾辛基宣言、紐倫堡宣言、貝蒙報告書;倫理議題;法律議題; 相關科學、技術及環境、健康及安全方面的發展;健康、安全、環境必備的相關知識及相關法律條文;稽核程序;委員會標準作業程序 (SOPs); 國內與國際相關法令與規範。
 - 5.1.1 應鼓勵本委員會委員及工作人員參加國際會議並與國際組織分享研究倫理的知識與經驗。
 - 5.1.2 新聘任無經驗委員需列席觀摩一次審查會議，並由行政人員提供委員相關法規資訊。委員於完成一例新案輔導審核後，始可參與新案之審查。
 - 5.1.3 委員應參加受試者保護或研究倫理課程，每年至少6小時以上。
 - 5.1.4 工作人員應參加受試者保護或研究倫理課程，每年至少6小時以上。
- 5.2 如何參加教育訓練
 - 5.2.1 委員會應於人體試驗委員會網頁提供專題演講、研討會等訓練訊息，並用 e-mail 或函知委員及相關工作人員。
 - 5.2.2 由本委員會遴派委員或工作人員參加訓練課程，依本院相關規定申請補助費用。
 - 5.2.3 個別委員如有需求可自行報名自費參加。
- 5.3 保存訓練資料
 - 5.3.1 委員應提供受訓證明副本交由本委員會秘書處存檔並登錄。