

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：委員與治理中心人員教育訓練	編號	SOP/04/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-7 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
1	新訂	SOP/04/01.1	104.09.07	104.09.07	
2	5.2.2 若採用網路課程，應有開課單位所開立之時數證明。	SOP/04/01.2	104.11.10	104.11.10	
3	新增：「與人類行為」於內文	SOP/04/01.2	105.04.22	105.04.22	
4.	4.2.3 保留受訓證明供治理中心登錄、留存副本。採計為當年1月1日至12月30日。	SOP/04/01.3	106.12.12	106.12.12	
5	5.2.2 若採用網路課程，應有開課單位所開立之時數證明。內容須不固定，且與人體與人類行為研究相關為宜。	SOP/04/01.3	106.12.12	106.12.12	
6	附件二 委員基本資料表	SOP/04/01.3	106.12.12	106.12.12	
7.	4.2.3 保留受訓證明供治理中心登錄、留存副本。 <u>採計為當年1月1日至12月31日。</u>	SOP/04/01.4	109.12.25	109.12.25	
8.	目錄表 	SOP/04/01.5	112.07.07	112.07.07	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：委員與治理中心人員教育訓練	編號	SOP/04/01. 5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-7 頁

目錄表

編號	目錄	頁碼
目錄表		2
1. 目的		3
2. 範圍		3
3. 職責		3
4. 作業流程		3
4.1 治理中心		3
4.2 委員		3
5. 細則		3
5.1 訓練專題		4
5.2 倫理相關訓練課程包括		4
5.3 新聘委員訓練		4
6. 附件		5

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：委員與治理中心人員教育訓練	編號	SOP/04/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-7 頁

1. 目的

使委員會委員及工作人員了解人體與人類行為研究倫理的重要性，藉由參與教育訓練或研討會的課程，以獲得最新相關的科技、資訊、倫理等訊息。。

2. 範圍

適用於委員會所有委員及治理中心所有人員。

3. 職責

委員會委員及治理中心所有人員的職責為必須吸收新興專業知識與接受繼續教育。

4. 作業流程

4.1 治理中心

4.1.1 不定期由網站、公佈欄及其他機構來文所提供之課程、專題演講、研討會等得知教育訓練資訊公告於委員會網站。

4.1.2 登錄「教育訓練紀錄表」，並將受訓相關證明影本、訓練課程表及相關訓練會議資料存檔。

4.1.3 與本會相關之行政課程，可由中心主任指派行政人員參加。

4.1.4 選擇自己需要的訓練課程，每年接受繼續教育訓練課程須達 6 小時，包括本校人體與人類行為與行為研究倫理委員會與相關機構舉辦的教育訓練課程。

4.2 委員

4.2.1 每年需接受繼續教育訓練課程。

4.2.2 選擇自己需要的訓練課程，每年接受繼續教育訓練課程須達 6 小時，包括本校人體與人類行為研究倫理委員會與相關機構舉辦的教育訓練課程。

4.2.3 保留受訓證明供治理中心登錄、留存副本。採計為當年 1 月 1 日至 12 月 31 日。

5. 細則

5.1 訓練專題

委員會委員及治理中心相關人員應接受下列議題之最新資訊：

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：委員與治理中心人員教育訓練	編號	SOP/04/01. 5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-7 頁

5.1.1 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki)。

5.1.2 倫理議題研討。

5.1.3 相關法律。

5.1.4 相關科學、技術、環境、健康及安全方面發展之相關議題。

5.1.5 審查、訪查、監測、稽核、查核的相關程序。

5.1.6 參加國內外機構研究倫理委員會舉辦之研討會議，與各機構之研究倫理委員會做交流，並交換實務執行上之經驗。

5.1.7 參加相關國際組織之研討會議以了解國際趨勢方向，與全球專家分享並交換研究倫理上的知識與經驗。

5.2 倫理相關訓練課程包括

5.2.1 研究倫理相關教育訓練，包括：研究倫理之基本概念、研究倫理審查、研究倫理法規等相關課程。

5.2.2 若採用網路課程，應有開課單位所開立之時數證明。內容須不固定，且與人體與人類行為研究相關為宜。

5.2.3 其他經本委員會認可之相關教育訓練。

5.3 新聘委員訓練

5.3.1 基礎訓練：新聘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，包括研究倫理委員會之發展背景、委員會組織架構、委員會之運作、審查流程、國內法規條文、基礎審查訓練課程、執行偏差案例報告等。

5.3.2 觀摩審查：治理中心安排至少一次觀摩審查，新聘委員由資深委員帶領觀摩審查計畫案，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。召開會議時資深委員為主報告者，新聘委員為副報告者補充報告審查意見；審查結果投票由資深委員投票，新聘委員於觀摩審查階段無投票權。（首任委員依其經驗與背景由主任委員決議是否需觀摩審查）

5.3.3 正式審查：除首任免觀摩審查訓練之委員外，新聘委員在完成觀摩審查

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：委員與治理中心人員教育訓練	編號	SOP/04/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-7 頁

計畫案後，開始正式獨立之審查作業。

6. 附件

附件一、教育訓練紀錄表

附件二、委員基本資本表

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：委員與治理中心人員教育訓練	編號	SOP/04/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-7 頁

附件一 教育訓練紀錄表

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

教育訓練紀錄表

年度	主辦單位	受訓日期	課程名稱	取得學分(時數)	是否檢附證書影本(Y/N)

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：委員與治理中心人員教育訓練	編號	SOP/04/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-7 頁

附件二 委員基本資料表

元培醫事科技大學○○○年人體與人類行為研究倫理委員

會第 0 屆

委員基本資料表

項目	基本資料登入	備註
姓名		☐ 校外 ☐ 校內
身份字號		
現職機構		
職稱		
聯絡電話手機		☐ 校內分機
Line 帳號		
E-Mail		
通訊地址(稅單可收)	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ (區碼 5 碼必填)	
學經歷及相關資歷		
最高學歷	☐ 大學 ☐ 碩士、 ☐ 博士/ ☐ 畢業 ☐ 肄業 ☐ 就學中	((00000)校名 ((00000)系所 (00000)學位
相關資歷 1(最新先填寫)		(2012.7-迄今)年
研究倫理相關訓練證明	1. 受訓名稱: 2. 受訓日期:	受訓通過時數:(8)小時。 ☐ 已繳交受訓證明電子檔。 ☐ 未受訓。