

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-005
	生效日期 111.12.1
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>審查委員(含幹事)相關教育訓練規範</p>	版本 第 5.1 版
	總頁數 5

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	依據 103 年 1 月 17 日會議紀錄。	於第四點「時數認定」加註：CITI 網路課程部分，如所屬單位非經授權，需向台灣受試者保護協會申請受訓證明。
第 3 版	106/6/8	因台灣受試者保護協會自 106/2/15 起終止 CITI 合作關係，故刪除相關內容，並增列新課程 TRREE 網路訓練課程。	修改第四-(二)點刪除 CITI 課程，並增列 TRREE 課程。
第 3.1 版	106/12/12	1. 本署於 106 年 11 月 14 日建立學術倫理機制，並經科技部同意備查，已加入教育部「臺灣學術倫理教育資源中心」。 2. 106 年 12 月 7 日「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫」專案管理中心信件通知。	增修第三-(三)1-3 點，及修正第四點時數認證之文字敘述。
第 4 版	108/10/31	1. 本會無製作網路	1. 刪除第三-(三)-1 點刪

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-005
	生效日期 111.12.1
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>審查委員(含幹事)相關教育訓練規範</p>	版本 第 5.1 版
	總頁數 5

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
		<p>教材。</p> <p>2. 108年9月2日「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫」專管中心信件回復目前無開設線上課程。</p>	<p>除本會製作之網路教材。</p> <p>2. 修改第三-(三)-3點刪除「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」網站(http://www.crbtzuchi.org)開放之線上課程。</p>
第 5 版	110/12/16	依據「政府支出憑證處理要點」規定修正。	刪除第三-(二)-2-(2)講座：簽署鐘點費收據。
第 5.1 版	111/12/1	依據「111年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準及評分說明」第 1.11 項之評分說明。	增列第二-(一)點：課程涵蓋範圍。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-005
	生效日期 111.12.1
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>審查委員(含幹事)相關教育訓練規範</p>	版本 第 5.1 版
	總頁數 5

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 審查委員(含幹事)相關教育訓練規範

一、目的

為使本會委員及幹事藉由參與教育訓練課程或研討會，以掌握最新之倫理相關資訊，訂定本規範。


二、原則

- (一)本會委員及幹事應接受適當之法規、研究倫理、新醫療技術、恩慈療法與人體試驗附屬計畫等相關專業認證或針對研究對象保護所制定之作業程序等課程。
- (二)幹事應彙集本會標準作業程序及相關法規，提供新進委員及幹事參閱，並說明本會運作方式及提供諮詢服務。

三、方式

可採分享新知、舉辦專題演講、網路教學、紙本教學及參與國內外相關會議等方式辦理：

- (一)分享新知：本會於審查會議召開前，可向委員說明主管機關新增之相關資訊，並於每年年底統計時數後核發時數證明。
- (二)專題演講：
 1. 演講前規劃：
 - (1)幹事擬定演講主題方向並推薦講座。
 - (2)簽文申請經費，並請主任委員核示。
 - (3)向講座確認日期，並取得演講內容。
 - (4)安排演講地點、發布演講訊息、處理報名及申請公務人員終身學習時數等行政事宜。
 2. 演講當日：
 - (1)主持人：原則上由主任委員擔任，亦可視情形指派副主任委員、委員或其他人員。
 - (2)學員：全程參與課程並簽到及簽退。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序</p>	文件編號 SOP-005
	生效日期 111.12.1
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 審查委員(含幹事)相關教育訓練規範</p>	版本 第 5.1 版
	總頁數 5

3. 演講結束：

依實際參與時數印製課程參加證明(IRB-034)，並加蓋本會專用章後寄發。

(三)網路教學：

1. 可至 TRREE 網站 (<http://chinese.trree.org/>) 註冊使用，惟 TRREE 網路課程部分，如所屬單位非經授權，需向台灣受試者保護協會申請受訓證明，其時數則依該協會所訂之時數認證原則計之。
2. 可至臺灣學術倫理教育資源中心網站(<http://ethics-p.nctu.edu.tw>)註冊並修習 IRB/REC 等相關倫理課程。
3. 選擇可取得時數證明之現有教材。

(四)紙本教學：

1. 教材種類可包含相關法規及本會標準作業程序等。
2. 由幹事蒐集或製作相關資料，經會議或主任委員核可後，印製紙本教材。
3. 幹事將印製之教材寄送委員、各單位相關人員。

(五)參與國內外相關會議：

1. 國內外不定期相關會議或研討會，可由委員或幹事代表參加。
2. 幹事協助辦理繳交報名費、簽核差假等相關行政程序。
3. 與會人員於會後將受訓證明掃描之電子檔以 e-mail 寄本會留存。

四、時數認定

- (一)參加實體課程者，以受訓證明文件上之時數為準。
- (二)參加網路課程者，以修課證明文件上之時數為準。
- (三)擔任講座授課者，每小時得以二小時計。