

文件名稱	審查會審查委員(含工作人員) 相關教育訓練標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	1/2
文件編號	91C-27-0023	版次	03	訂定/修正日期		2017/04/18	
				檢視日期		2017/04/18	

101 年 03 月 14 日 第 2 次人體試驗委員會會議通過

102 年 09 月 17 日 第 5 次人體試驗委員會會議通過

106 年 04 月 18 日 第 2 次人體試驗委員會會議通過

一、目的：為使本會委員及工作人員完成相關教育訓練，藉由參與訓練課程或研討會，以掌握最新的科技、資訊、倫理訊息；對於個人受訓資料做完整的紀錄與歸檔。

二、範圍：適用本會委員及工作人員。

三、權責

(一)本會委員：具隨時吸收專業知識及參與相關教育課程的責任。

(二)工作人員：應定期公告相關課程，並收集相關課程資料，紀錄委員受訓證明。

四、作業內容

(一)受訓專題包括：藥品優良臨床規範及準則、赫爾辛基宣言、倫理議題研討相關法律、科學、技術、環境、健康及安全方面發展的相關議題、訪查、監測、稽核的相關程序及參加相關國際會議與全球專家交換經驗與資訊。

(二)受訓作業流程

1、藉由院外網站、台大醫院教育訓練管理系統、院內公佈欄、人體試院委員會通知及其他傳播管道，而得知教育訓練的資訊。

2、紀錄於「教育訓練紀錄表」及受訓證明文件，每人每年至少 6 小時以上。

(三)新進委員受訓：

1、成為新進委員需於三個月內取得至少 6 小時以上受訓證明。

2、新進委員需觀摩本會開會審查案件一次，全程由資深委員協助瞭解開會審查情況，觀摩會議不可投票。

3、由主任委員分派指示新進委員審查案件時，新進委員可向本會工作

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	審查會審查委員(含工作人員) 相關教育訓練標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	2/2
文件編號	91C-27-0023	版 次	03	訂定/修正日期		2017/04/18	
				檢視日期		2017/04/18	

人員提出需資深委員協助指導之需求，本會工作人員將其需求向執行秘書及主任委員報告後，由主任委員指派資深委員協助共同審查。

#### (四)保存受訓紀錄與資料

- 1、受訓相關證明影本交由本會存檔並登錄。

#### 五、相關表單

91T-27-0041 教育訓練紀錄表

