

IRB-NYCU SOP04 教育訓練

	國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序
	IRB-NYCU SOP04：教育訓練
	版本：Version 2.0 編修日期：2024-7-29

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程圖.....	3
五、	執行細則.....	3
	(一) 教育訓練時數.....	3
	(二) 舉辦教育訓練.....	4
六、	參考資料.....	5
七、	附件.....	6
	附件(一)TRREE、CITI 教育訓練時數採計方式.....	6
	附件(二)承諾書.....	7
	附件(三)講師感謝狀.....	8
	附件(四)訓練證明.....	9

修訂紀錄

制定者：人體研究倫理審查委員會		制定日期：2022-07-20
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.0	2022-07-20	制定
1.1	2022-11-01 審查會 B	增列新聘委員之觀摩會議訓練
1.2	2023-02-09	統一撰寫方式
2.0	2024-07-29	重新檢視

一、 目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)委員訓練、治理中心人員訓練與計畫主持人及相關人員訓練及辦理教育訓練時之指引。

二、 範圍

教育訓練實施對象包含：計畫主持人、相關研究人員、本審查會委員、治理中心人員、學生以及研究對象。

三、 責任區分

(一) 人體與行為研究倫理治理中心

協助規劃及排定年度教育訓練時程、主題、講師名單，並參與及籌畫教育訓練活動等行政工作。

(二) 治理中心主任：規劃及排定年度教育訓練時程、主題及講師名單。

(三) 主任委員：參與教育訓練之規劃，擔任講師，建議教育訓練主題。

(四) 委員：參與教育訓練，擔任講師。

四、作業流程圖

步驟	程序	負責人/單位
(一)	教育訓練擬定、方向規劃	主任委員
	↓	
(二)	邀請講者、擬定教材	治理中心主任
	↓	
(三)	籌辦教育訓練活動	治理中心人員
	↓	
(四)	參與教育訓練	與會人員

五、執行細則

(一) 教育訓練時數

1. 本審查會委員職前訓練、在職訓練

委員須詳讀各項標準作業程序，於執行職務前須接受人體研究、醫學倫理及本審查會標準作業程序相關教育訓練，於正式就任時已具有一年內六小時以上。擔任委員職務後每年(1月1日至當年度12月31日止)教育訓練時數應達六小時以上。新聘委員需觀摩審查會議至少一次，於觀摩審查階段無投票權。

2. 治理中心人員職前訓練、在職訓練

治理中心人員須詳讀各項標準作業程序，於執行職務前須接受人體研究、醫學倫理及本審查會標準作業程序相關教育訓練，於正式就任時已具有一年內六小時以上。擔任職務後每年(1月1日至當年度12月31日止)教育時數應達十二小時以上。

3. 計畫主持人及相關研究人員持續教育

(1) 計畫主持人或共(協)同主持人，必須具備最近二年(以收件後確

認文件完備之日期基準)人體研究相關訓練六小時以上。但共(協)同主持人長期居住在國外，且非實際取得知情同意人，不在此限。

- (2)其他研究人員(含專/兼任研究助理、研究生等)若為實際取得知情同意人，亦必須具備最近二年(以收件後確認文件完備之日期基準)人體研究相關訓練四小時以上。
- (3)前項教育訓練時數採計方式除人體研究相關實體訓練課程外，得採計 TRREE、CITI、國外合法機構所辦理之人體研究訓練課程(附件一)及以臺灣學術倫理教育資源中心(AREE)開辦之研究倫理訓練部分單元課程抵充，但以本審查會採認之單元為限。前述課程自該次訓練證明取得日期起兩年內得抵充實體課程，第一次可採認全線上課程時數，第二次起線上課程最高採認三小時，不限次數。
- (4)前項採認之單元，由治理中心主任及兩個審查會主任委員認定，公告後施行。
- (5)學生論文研究計畫，除計畫主持人(指導教授)必須需具備最近二年(以收件後確認文件完備之日期基準)人體研究相關訓練六小時以上外，學生亦同。
- (6)案件申請時，計畫主持人或共(協)同主持人教育訓練時數未達標準時，應填妥承諾書(附件二)，於補交教育訓練時數證明後，方可取得本會同意人體研究證明書，其他研究人員須於計畫開始執行前，補交訓練時數證明。

(二) 舉辦教育訓練

主任委員負責建議演講主題並推薦講者；治理中心主任負責規劃及排定年度教育訓練時程、主題及講者名單，並邀請講者；治理中心人員負責簽文申請經費、安排教育訓練地點、發布訊息等行政事宜。教育

訓練內容應包含基礎、進階研究倫理以及標準作業程序。

六、參考資料

中央研究院醫學研究倫理委員會標準作業流程(101年第三版)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業流程(IRB-TPEVGH_SOP
04_Version 3.0)

七、 附件

附件(一)TRREE、CITI 教育訓練時數採計方式

**國立陽明交通大學
人體研究訓練時數採計方式**

教育訓練	課程	必選修	時數採計
TRREE	研究倫理介紹 Introduction to Research Ethics	必修	6 小時
	研究倫理評估 Research Ethics Evaluation	必修	
	告知同意 Informed Consent	必修	
	國際協和組織-優良臨床試驗 規範(ICH-GCP E6R2)Good Clinical PracticeE6(R2) 2016	選修	
	愛滋病毒疫苗的試驗 HIV Vaccine Trials	選修	
	Adolescent involvement in HIV prevention trials	選修	
	Public Health Research Ethics	選修	
CITI (擇一完課即可)	Biomedical (Biomed) Basic	必修	6 小時
	Social-Behavioral-Educational (SBE) Basic	必修	6 小時

說明：

1. 時數採計須完成表上之必修課程，其中 CITI 線上教育訓練課程，受指導研究生得依計畫主持人背景，擇一完成上列所屬領域之必修課程。
2. 必修課程完成後，證明請選印英文證明。

附件(二)承諾書

SOP04-A02_Version1.0, Date:2022/7/20

承諾書

立承諾書人 _____ 向國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會申請審查，若為計畫主持人、共(協)同主持人或學生論文研究計畫之受指導學生，將於2個月內補齊2年內6小時人體研究及倫理相關訓練證明，若為其他研究人員將於計畫執行前補齊2年內4小時人體研究及倫理相關訓練證明，特立本切結書，倘違反則國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會有權一年內不接受立書人申請案件。

此致

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

立承諾書人(簽名)：

中 華 民 國 〇 〇 〇 年 〇 〇 月 〇 〇 日

附件(三)講師感謝狀

感謝狀

茲感謝(機構)○○○(職稱)擔任本校○○○年人體研究倫理訓練課程：「題目」講師，讓本校師生獲益良多，謹致此狀以資感謝。

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

中華民國 ○ ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

證書編號:○○○○○○○○○-○○○

國立陽明交通大學訓練證明書

茲證明○○○君參加國立陽明交通大學○○○○○○○○○○
○○○○○○於○○○年○○月○○日舉辦「○○○○○○
○○○○○○○○○○」，共計○○小時，特此證明。

課程名稱：

○○○○○○○○○○

中華民國 ○ ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日