聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-03
教育訓練程序
Procedure of Education Training

標準作業程序修訂的版本說明：

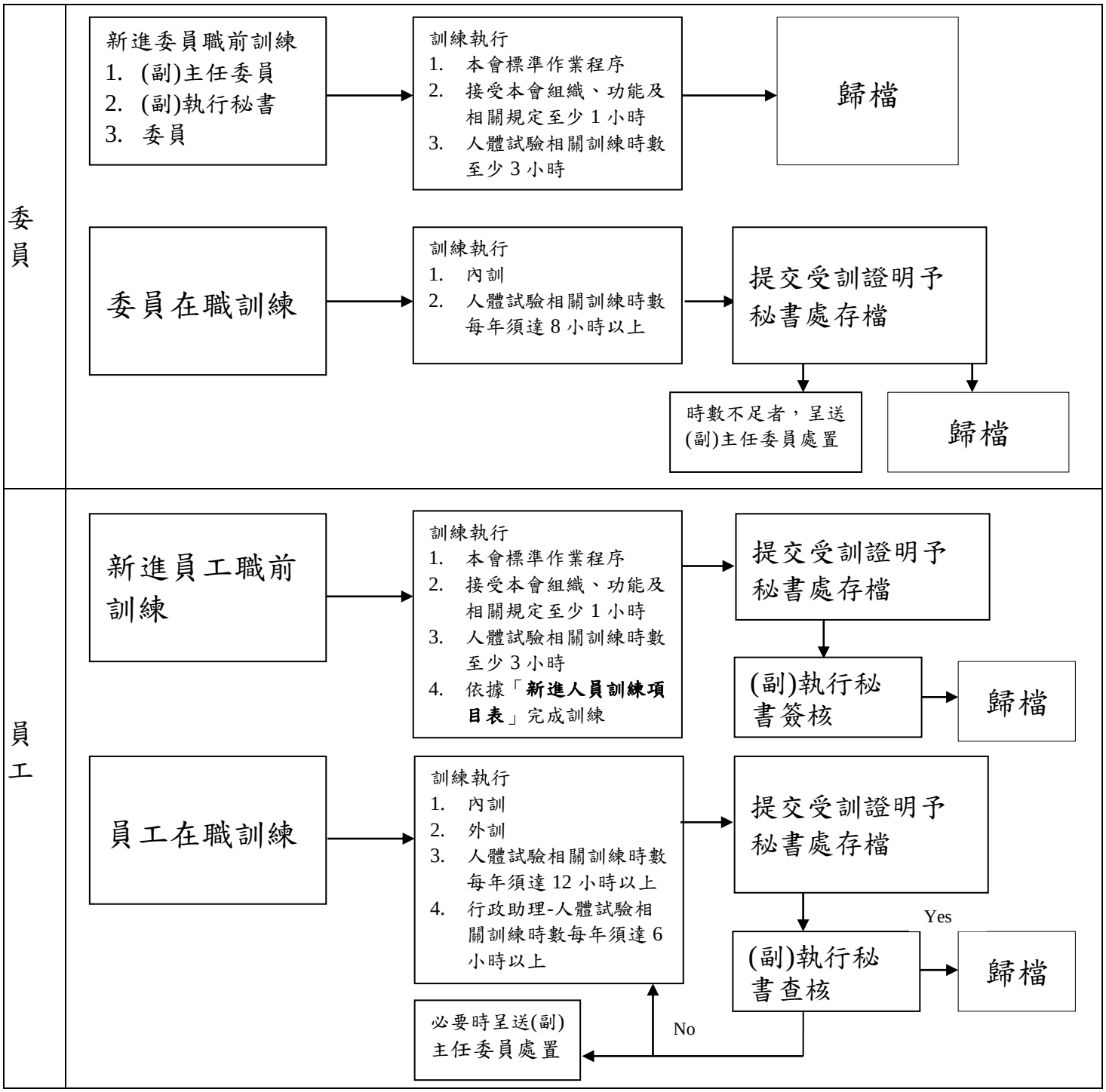
制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 新增行政助理教育訓練時數要求
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	2014/02/17	2014/04/07	1. 文字調整。 2. 修改教育訓練紀錄表。
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	內容未更動	2015/06/05	第四版
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/09/14	2015/12/01	1. 修改流程圖。 2. 刪除委員教育訓練每年至少參加１次國內、國外講習會。 3. 刪除聯合人體試驗委員會內部教育訓練簽到單、外部教育訓練申請表。 4. 修改表格抬頭。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	內容未更動	2016/10/31	第五版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	內容未更動	2018/08/03	第七版
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	內容未更動	2019/07/23	第八版
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	內容未更動	2020/06/29	第九版
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/12/07	2021/01/08	1. 程序內容受試者後新增研究對象一詞。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
SOP 小組/秘書處	Version 13.0	內容未更動	2023/11/02	第十三版

制定者：SOP 小組/秘書處	修訂日期：內容未更動
審查者：JIRB1	提會日期：內容未更動
審查者：JIRB2	提會日期：內容未更動
核准者:聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員	核准日期：內容未更動

目錄

1. 流程圖.....1
2. 目的.....2
3. 範圍.....2
4. 權責.....2
5. 定義.....2
6. 作業程序.....2
7. 相關文件.....5

1. 流程圖


委員
新進委員職前訓練
1. (副)主任委員
2. (副)執行秘書
3. 委員
訓練執行
1. 本會標準作業程序
2. 接受本會組織、功能及相關規定至少 1 小時
3. 人體試驗相關訓練時數至少 3 小時
歸檔
委員在職訓練
訓練執行
1. 內訓
2. 人體試驗相關訓練時數每年須達 8 小時以上
提交受訓證明予秘書處存檔
時數不足者，呈送(副)主任委員處置
歸檔
員工
新進員工職前訓練
訓練執行
1. 本會標準作業程序
2. 接受本會組織、功能及相關規定至少 1 小時
3. 人體試驗相關訓練時數至少 3 小時
4. 依據「新進人員訓練項目表」完成訓練
提交受訓證明予秘書處存檔
(副)執行秘書簽核
歸檔
員工在職訓練
訓練執行
1. 內訓
2. 外訓
3. 人體試驗相關訓練時數每年須達 12 小時以上
4. 行政助理-人體試驗相關訓練時數每年須達 6 小時以上
提交受訓證明予秘書處存檔
(副)執行秘書查核
Yes
歸檔
No
必要時呈送(副)主任委員處置

2. 目的

為提供聯合人體試驗委員會（以下簡稱「本會」）委員及秘書處人員訓練之指引，以提昇員工素質、充實員工知識與技能，以增進工作品質與績效，特訂立本程序規範之。

3. 範圍

本程序之內容涉及本會所屬委員及業務承辦人員之教育訓練。

4. 權責

本會委員及工作人員應定期接受持續教育訓練。

5. 定義

5.1 職前訓練：

為使新進委員及秘書處人員及早了解本會文化、相關規定及工作內容所辦理之訓練課程。

5.2 在職訓練：

為促使本會委員及秘書處人員不斷學習，以協助其工作效率更加精進，而於工作中予以解說、示範、指導之訓練。

5.3 專業技能訓練：

指擔任特殊評審工作、內部品質稽核、及法規鑑定等工作職能人員所須之訓練。

6. 作業程序

6.1 本會委員職前基本訓練：

6.1.1 委員於執行職務前須接受下列各項教育訓練：

(1) 接受本會組織、功能及相關規定之訓練至少 1 小時。

(2) 兩年內參加人體試驗研習會至少 3 小時。

(3) 詳閱各項標準作業程序。

6.1.2 主任委員/副主任委員：

(1) 曾擔任本會委員經交接及詳讀各項標準作業程序後，得執行職務。

(2) 若未曾擔任過本會委員者，須經上述委員訓練後，方得執行相關業務。

6.1.3 執行秘書/副執行秘書：

(1) 曾擔任本會委員經交接及詳讀各項標準作業程序後，得執行職務。

(2) 若未曾擔任過本會委員者，須經上述委員訓練後，方得執行相關業務。

6.2 新進員工職前訓練：

6.2.1 秘書處於新進員工報到一週內，應接受本會組織、功能及相關規定之訓練至少 1 小時。

6.2.2 於獨立執行職務前必須參加人體試驗研習會至少 3 小時。

6.2.3 詳閱各項標準作業程序。

6.2.4 執行秘書指派適當員工擔任訓練人員，依「**P-S-03-05 新進人員訓練項目表**」條列之工作工作內容予以解說、示範、指導，完成訓練及考核後，由訓練人員登錄於「**P-S-03-05 新進人員訓練項目表**」之「完成日期」。

6.3 員工在職訓練：

6.3.1 內訓：

由秘書處自行安排講師、授課時間及地點、聘請外部講師或外部研討會等後知會相關人員。訓練完成後，授課單位將核發訓練證明；訓練證明影本交由秘書處存檔並登入於「**P-S-03-04 教育訓練紀錄表**」中。

6.3.2 外訓：

(1) 派遣合適人員至外界相關訓練機構參加訓練課程或由所屬主管提報參加外界課程之申請，受訓結束後若有證書則應將影本交至秘書處，並由秘書處登錄於「**P-S-03-04 教育訓練紀錄表**」中。

(2) 每年秘書處人員教育訓練時數須達 12 小時以上。

(3) 行政助理每年教育訓練時數須達 6 小時以上。

6.4 委員教育訓練：

6.4.1 內訓：

(1) 秘書處應依本會之組織章程之規定，針對委員予以培訓或任用。每月於審查會議前，如有受試者/研究對象保護等相關新知時，由執行秘書或指派適當人選對委員做相關之在職訓練。

(2) 委員參加本會舉辦之教學訓練活動後，本會將核發訓練證明；訓練證明影本交由秘書處存檔並登錄於「**P-S-03-04 教育訓練紀錄表**」中。

6.4.2 外訓：

委員參加本會舉辦以外之教學訓練活動，須取得參加證明並將參加證明影本送交秘書處。秘書處人員將各受訓資料予以存檔並登錄於「**P-S-03-04 教育訓練紀錄表**」中。

6.4.3 每年教育訓練時數須達 8 小時以上。

6.5 訓練考核：

6.5.1 新進員工考核：

(1) 試用期滿後，由執行秘書依該員之表現狀況，若合格者予以錄取，並於「**P-S-03-05 新進人員訓練項目表**」簽名核准。若不合格者，視用人單位意見再決定予以辭退或延長試用期間以加強訓練。

(2) 執行秘書負責查核秘書處人員及行政助理之每年受訓紀錄。該年未完成規定之教學訓練者，由執行秘書負責督導其完成。必要時得由執行秘書將受訓不足之秘書處人員及行政助理名單呈送主任委員/副主任委員處置。

6.5.2 委員教育訓練考核：該年未完成規定之教學訓練者，得由秘書處通知其本人，並將受訓不足之委員名單呈送主任委員/副主任委員處置。

6.6 歸檔：

教育訓練相關文件存於辦公室內依序歸檔。

6.6.1 教育訓練紀錄表、訓練證書/證明：

(1) 委員：歸檔於各委員會委員資料檔案夾。

(2) 員工：員工教育訓練紀錄表。

6.6.2 新進人員訓練項目表：員工教育訓練紀錄表。

7. 相關文件

7.1 P-S-03-04-C 教育訓練紀錄表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

教育訓練紀錄表

姓名：	聘期/到職日：
職稱：	

課程時間	課程名稱	訓練單位	內/外訓	時數

7.2 P-S-03-05-D 新進人員訓練項目表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

新進人員訓練項目表

新進人員姓名：

項　　目	指導人	完成日期
1. 環境介紹		
2. 設備文具點交		
3. 作業流程簡介		
4. 參加「人體試驗委員會簡介」講習		
5. 受理案件注意事項		
(1)新案		
(2)修正案		
(3)不良反應通報		
(4)期中報告及結案報告		
6. 參加廠商會談		
7. 會議召開相關事項		
(1)會前準備		
(2)會議進行		
(3)會議紀錄製作及發送		
8. 製作同意函		
9. 公文處理方式		
10. 製作相關公文		
11. 文件歸檔注意事項		
12. ISO 訓練		
13. CITI 訓練		

執行秘書/副執行秘書：_____　日期：_____