



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

委員與行政辦公室人員教育訓練
標準作業程序書

文件編號：SOP/33

核准：顏乃欣召集人


日期：2016年11月25日

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	生效日期	廢止日期
1	委員與行政辦公室人員教育訓練	SOP/33/01.0	2014 年 6 月 10 日	
2	委員與行政辦公室人員教育訓練	SOP/33/01.1	2016 年 11 月 25 日	
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 職責	1
4. 作業流程	1
4.1 行政辦公室	1
4.2 委員	1
5. 細則	1
5.1 訓練專題	1
5.2 倫理相關訓練課程內容	2
5.3 新聘委員訓練	2
6. 附件	2
附件一 教育訓練紀錄表	3

	<p style="text-align: center;">國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 委員與行政辦公室人員教育訓練</p>	編號	SOP/33/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	3

1. 目的

使人類研究倫理審查委員會（以下簡稱審委會）委員及工作人員了解人體與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

適用於審委會所有委員及行政辦公室所有人員。

3. 職責

審委會委員及行政辦公室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 行政辦公室

- 4.1.1 不定期自網站、公佈欄及其他機構來文搜集課程、專題演講、研討會等教育訓練資訊，並公告於研究倫理服務網站。
- 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 與本治理架構相關之行政課程，可由辦公室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 12 小時，包括本校審委會與相關機構舉辦的教育訓練課程。

4.2 委員


- 4.2.1 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，包括本校審委會與相關機構舉辦的教育訓練課程。
- 4.2.2 保留受訓證明供行政辦公室登錄、留存副本。

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：

- 5.1.1 赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）。
- 5.1.2 倫理議題研討。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 委員與行政辦公室人員教育訓練	編號	SOP/33/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	3

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 倫理相關訓練課程內容

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 NIH OHRP 或 CITI 網路受訓證明。

5.2.3 CITI 網路課程並參與受試者保護協會認證考試合格證書。

5.2.4 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：行政辦公室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

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 委員與行政辦公室人員教育訓練	編號	SOP/33/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	3

附件一 教育訓練紀錄表

研究倫理與人體試驗相關教育訓練紀錄表

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