人體研究倫理審查會管理師

檢定考試Q&A

# **關於人體研究倫理審查會管理師檢定考**

本會辦理之管理師檢定考主要參考PRIM&R Certified IRB Professional (CIP) 規劃擬訂

# **109年度應考資格說明**

1. 本會會員(個人/團體)

2. 本梯次檢定考之應考資格僅開放給符合本辦法第五條之行政人員，專任/專責於審查會實務工作滿5年(含)以上之(行政中心)工作人員，且仍任職/專責於審查會行政工作者，但不含兼任之行政主管或審查會委員。

# **專任/專責之定義**

1. 以下情況符合條件:

1. 機構聘任全職負責審查會業務

2. 機構以研究助理、計畫人員等其他職稱聘僱，但其工作內容為審查會行政業務者。

3. 其工作內容為專責審查會行政職務外，另須配合機構要求協助其他行政事務者。

1. 以下情況不符合條件:

1. 有其他主責工作並兼任審查會行政主管、幹事、執秘或其他行政人員。

2. 審查會之委員並非專任職於行政中心之工作人員，故並不符合條件。

3. 全職於審查會，但其負責之職務內容與[審查會實務工作證明書]之職掌內容不同者。

# **如何計算年資是否符合**

1. 審查會須經由中央主管機關查核通過，若尚未通過前之在職年資不在計算的範圍內。

2. 審查會若曾因未通過醫策會查核而停止審查，此期間不得計算於年資內。若機構含有一個以上的審查會，專責於該未通過查核之審查會的工作人員亦不得將停止審查的期間計算於年資內。

例: 機構有兩個獨立運作的IRB(甲和乙)，若甲IRB未通過醫策會查核須停止審查，專責於甲IRB且不負責乙IRB業務的A員，甲IRB停止審查的期間不能算入其年資內。但若是工作職掌橫跨甲IRB與乙IRB的B員，則不受此影響。

# **關於管理師檢定考教育訓練課程時數說明**

1. 報考109年度管理師檢定考(審查會實務工作5年(含)以上者)，無需提供相關教育訓練時數證明。

2. 報考管理師檢定考試之教育訓練時數證明須為**由本會主辦[人體研究倫理審查會管理師檢定考]之相關課程**，非一般由各機構自行辦理之教育訓練課程。相關課程於日後擬舉辦時本會將另行文通知並公告於學會網站。

# **關於報名表相關內容說明**

1. 報名表和審查會實務工作證明書，請依據本會提供之格式內容填寫，若有任何補充說明或佐證資料則無限制格式內容。

2. 關於[審查會實務工作證明書]之審查會核章，若您所在職之審查會因機構配置關係隸屬於其他單位下，或審查會並無關防，可請主任委員簽名並核章即可。

3. 本梯次辦理之管理師檢定考試為特別條款(人體研究倫理審查會管理師檢定考辦法第五條)，申請期限6月2日止。報考人須附上完整的書面資料(請參考考試簡章第四項-應繳文件)提供本會審查，書面審查通過者方可參與第二階段口試。

# **口試題目範圍**

1. 題目範圍包含:

1. 審查會實務運作的基礎概念

2. 組織與個人知識

3. 審查會的功能與實務運作

4. 紀錄與通報

1. 口試以實際案例與實務工作經驗處理為主

# **年資未滿5年者是否也可以參加檢定考**

年資在5年以下的行政人員、兼任於審查會、或審查會之委員，未來也可以參與管理師檢定考，相關報考簡章和相關檢定考必修教育訓練課程，本會將於擬辦理時另行文通知。