台灣臨床研究倫理審查學會
Taiwan Association of Institutional Review Boards
11490 台北市內湖區成功路二段 325 號人體試驗審議會 5113 室
TEL：(02)8792-3311 分機 16924 Website: www.tairb.org.twEmail:tairb.2009@gmail.com
DSA, MOI registration number:台內社字第 0980232276 核准立案

# 112 年人體研究倫理審查會管理師檢定考科目命題大綱一覽表

| 編號 | 科　目 | 命　題　大　綱 |
|---|---|---|
| 一 | 審查會實務運作的基礎概念 | 1. 研究倫理的歷史 |
| | | 2. 研究倫理原則 |
| | | 3. 研究倫理審查專有名詞的定義 |
| | | 4. 委員/研究團隊成員/受試者教育訓練課程設計與執行 |
| | | 5. 法規應用<br>(1) 台灣人體研究相關法規規範<br>(2) 台灣人體試驗法規範(人體生物資料庫)<br>(3) 台灣人體試驗法規範(醫療器材)<br>(4) 我國受試者保護機制與法規 |
| 二 | 組織與個人知識 | 1. 受試者保護中心的架構與管理 |
| | | 2. IRB 新一輪查核基準 |
| 三 | 審查會的功能與實務運作 | 1. 研究倫理審查<br>(1) 送審類別實務判斷、常見的錯誤案例<br>(2) 實地訪查準備與常見問題<br>(3) 醫學研究之知情同意 |
| | | 2. 研究倫理議題<br>(1) 新興傳染病倫理議題<br>(2) 易受傷害研究倫理議題<br>(3) 行為與社會科學研究倫理議題 |
| | | 3. 行政審查<br>(1) 與委員會及計畫主持人之溝通技巧<br>(2) 行政人員的行政檢核(行政審查)<br>(3) 易受傷害族群研究之行政審查與規範、送審類別判斷 |
| | | 4. 召開會議、審查資料準備會議紀錄技巧 |
| | | 5. 審查通過後的監督與查核<br>(1) 審查意見、期中、期末報告(審查意見)未繳交之處遇方式<br>(2) 如何提供諮詢輔導與過程(潛在研究參與者或受試者及家屬) |
| | | 6. 如何因應每年審查會評鑑資料準備與回覆審查意見 |
| | | 7. 準備第六、第七章評鑑 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 8. 受試者保護中心與 IRB 的分工與合作 |
| | | 9. 恩慈審查實務執行面 |
| 四 | **紀錄與通報** | 1. 研究倫理委員會(秘書處/行政中心)之組織架構政策、程序及成員名單 |
| | | 2. 利益衝突通報 |
| | | 3. 審查會內/外部法定通報 |
| | | 4. 稽核報告、監測與溝通 |
| | | 5. 申訴、諮詢、輔導紀錄 |
| | | 6. 檔案管理與保存(電子/紙本)、保存文件內容之規定 |
| | | 7. 審查會資訊化管理 |
| | | 8. 標準作業程序訂定與定期修訂 |
| | | 9. 新醫療技術送審/審查 |