

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#3.2 SOP#3.2/1.06 Page 1 of 8 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	3.2 儲備委員的培訓	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2007/10/24	初版/共 9 頁	李惠玲老師 楊延光委員 李碧芳委員 吳孟興委員 林志勝委員 鈕淑玲幹事	李惠玲老師	1.00	召集人： 蔡森田 委員會/ 2007/10/31
2008/2/15	初版一修/共 10 頁	李惠玲老師 楊延光委員 李碧芳委員 吳孟興委員 鈕淑玲幹事	李惠玲老師	1.01	召集人： 蔡森田 委員會/ 2008/7/31
2009/11/05	初版二修/共 10 頁	張定宗委員	李碧芳委員	1.02	主任委員： 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2010/06/22	初版三修/共 11 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳委員	1.03	主任委員： 蘇益仁 委員會 2010/06/29
2012/07/16	初版四修/共 7 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳委員	1.04	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/07/31
2017/05/09	初版五修/共 7 頁 1.本會名稱變更 2.定期檢視更新 3.新增附件二、三	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 鄭莉月幹事	李碧芳委員	1.05	主任委員： 林志勝 委員會 2017/05/11 2017/05/23
2019/09/10	初版五修/共 7 頁 因應 AAHRPP 評鑑進行檢視	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員	李碧芳委員	1.05	主任委員： 林志勝

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#3.2 SOP#3.2/1.06 Page 2 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	3.2 儲備委員的培訓	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2020/08/13	初版五修/共 7 頁 定期檢視，無修改項目	張定宗主任委員 邱元佑副主任委員 林婉婷幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員： 張定宗 2020/08/13
2023/06/30	初版六修/共 8 頁 1.文字修正 2.更新訓練證明繳交與保存 3.更新法規修正日期	張定宗主任委員 邱元佑副主任委員 趙于萱幹事	蔡瑞鴻 委員	1.06	主任委員： 張定宗 2023/07/13 2023/07/25



NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#3.2 SOP#3.2/1.06 Page 4 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	3.2 儲備委員的培訓	

一、目的

為使教育組藉由有規劃之人才培訓計畫，吸引、培育有意願及興趣加入本會，以備未來從事研究計畫案審查暨會務參與之相關培訓事宜，爰訂定本標準作業程序（以下簡稱本文件）。

二 範圍

適用於有意願及興趣加入本會之儲備委員，學習計畫審查暨了解會務業務等相關培訓作業。

三 職責

由教育組負責計畫性規劃儲備委員之相關培訓課程，以期培養成為本會優質之委員。

四 名詞解釋

儲備委員

係透過延攬專業人才但缺乏人體研究會務審查之經驗者，經由參與會議、參與適當之法規及倫理講習等相關培訓方式，期以符合成為審查委員所需要的才能。

服務·效率·團隊·卓越

五、細則

(一) 教育訓練計畫之擬定

即應依標準作業程序「3.1 教育訓練」辦理。

(二) 儲備委員之招募

因應本會運作需要，教育組得規劃招募儲備委員；儲備委員資格條件同標準作業程序「2.1 人體研究倫理審查委員會組成」有關委員之規定。儲備委員應填具「儲備委員資料調查表」。（表單 10）

(三) 儲備委員之要求

1. 儲備委員得不定期列席審查會議，但不得參與投票及表決。
2. 儲備委員應配合教育組教育計畫，依委員每年所應修習學分數規範，參與相關法規及倫理講習等相關培訓課程，並繳交個人履歷表至本會存檔。
3. 儲備委員受遴聘為委員，即應依標準作業程序「2.1 人體研究倫理審查委員會組成」辦理。

(四) 儲備委員之相關培訓課程內容

即應依標準作業程序「3.1 教育訓練」辦理。

(五) 訓練證明繳交與保存

參與訓練講習活動結束後，應繳交訓練證明影本一份予工作人員，或上傳訓練證明影本至本會線上審查系統，俾利登記、累計訓練時數與存參。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#3.2 SOP#3.2/1.06 Page 5 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	3.2 儲備委員的培訓	

六、流程圖

項次	活動	職責
1	教育訓練計畫之擬定 ↓	教育組
2	儲備委員之招募 ↓	主任委員 副主任委員 教育組
3	儲備委員之要求 ↓	副主任委員 教育組
4	參加相關培訓課程 ↓	委員會委員 教育組 儲備委員 工作人員
5	保存相關培訓課程記錄	工作人員

七、附件

- 附件一 儲備委員邀請函
- 附件二 儲備委員資料調查表
- 附件三 保密協定書

八、參考資料

- ICH GCP E6(R2) 2016
- 藥品臨床試驗作業指引 109.09.22 修正
- 人體研究法 108.01.02 修正
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#3.2 SOP#3.2/1.06 Page 6 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	3.2 儲備委員的培訓	

【附件一】儲備委員邀請函

儲備委員邀請函

國立成功大學附設醫院人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）於民國 77 年成立，本著保護受試者的人權、安全與福祉，在健康方面或其他與人體相關的研究計畫上，提供獨立的指導、建議和決定。本會是由具生物醫學科學背景和非具生物醫學科學背景的專家（包括：法律專家、受試者代表等）組成；為落實保護醫學研究過程中受試者權益之倫理原則及為努力提升本會審查品質之前提下，擬徵詢您的意願並延攬您加入成為本會儲備委員。

敬邀您的加入！若您同意，請於 年 月 日前將「儲備委員資料調查表」（表單 10）及「保密協定書」（表單 05）及已簽名之個人學經歷文件乙份一併擲回。感謝您的無私付出，因為您的加入而能讓我們做的更好！


 服務·效率·團隊·卓越

謝謝。

此 敬頌

時祺

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

主任委員

中華民國 年 月 日

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#3.2 SOP#3.2/1.06 Page 7 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	3.2 儲備委員的培訓	

【附件二】儲備委員資料調查表

，您好：

1. 若您同意加入，請您協助勾選並確認下列事項：

- 我願意加入成為國立成功大學附設醫院人體研究倫理審查委員會之儲備委員。
- 簽署保密協定書乙份。
- 請繳交個人學經歷文件一份並於首頁簽名。
- 已閱讀有關於培訓委員之作業程序說明文件。

2. 若因故無法協助，請勾選此項：

- 我無法參加。

3. 為建置儲備委員檔案資料，敬請填寫下列表格內資料，並一併擲回門診大樓6樓人體研究倫理審查委員會何宜螢小姐，謝謝您。

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會儲備委員資料調查表

中文姓名	英文姓名	職 稱	電話	e-mail

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#3.2 SOP#3.2/1.06 Page 8 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	3.2 儲備委員的培訓	

【附件三】保密協定書

國立成功大學醫學院附設醫院保密協定書

【本會同仁專用】

國立成功大學醫學院附設醫院（以下簡稱甲方）與立約人

_____（以下簡稱乙方）

- 一、 乙方就因參與甲方而知悉或持有之資料、資訊依法負有保密之義務，不得無故洩漏、告知、交付、移轉予他人或對外發表出版。
- 二、 乙方同意甲方採取必要措施，以確保其於協定存續期間所知悉或持有之資料、資訊不得洩漏、告知、交付或轉予他人或對外發表出版。

關於本協定或因本協定而引起之糾紛，甲乙雙方同意以誠信原則解決，如有訴訟之必要，雙方同意以臺南地方法院為第一審管轄法院。

此致

國立成功大學醫學院附設醫院

立同意書人：

中華民國 年 月 日