

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	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#12.2 SOP#12.2/1.03 Page 1 of 7 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	12.2 人員代訓服務	

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
2013/09/18	初版/共 10 頁	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.00	主任委員： 林志勝 委員會 2013/10/28
2017/04/24	初版一修/共 6 頁 1. 本會名稱變更 2. 統一 SOP 用詞 3. 確認工作人員職掌	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 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.01	主任委員： 林志勝 委員會 2017/05/11
2020/09/08	初版二修/共 6 頁 1. 本會名稱變更 2. 訓練員額規定及相關訓練內容調整 3. 學員遵守相關規範	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 姜讚裕委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員： 張定宗 委員會 2020/11/12
2023/07/13	初版三修/共 7 頁 定期檢視	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 陳儷佳幹事	蔡瑞鴻 委員	1.03	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/25 2023/08/10



 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	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#12.2 SOP#12.2/1.03 Page 3 of 7 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	12.2 人員代訓服務	

## 一、目的

為協助同儕醫院培育研究倫理審查作業之人員實務知識、技術與能力，使其能提升醫院倫理審查單位之工作，或補足本身無法獨立訓練之業務，同時從實作訓練中，培育其行政管理及自我成長的能力，以達行政作業獨立運作之目的。

## 二、範圍

適用於國內各機構研究倫理審查委員會工作人員或委員向本會申請訓練業者。

## 三、職責

本院為台灣南部醫學中心且隸屬大學附設醫院，本會有職責輔導國內其他人體試驗/研究倫理審查委員會之人員，以作為研究倫理審查行政管理經驗之交流，將依本會相關標準作業程序培訓。

## 四、名詞解釋

**代訓** 委託本會訓練研究倫理審查委員會相關人員，以達獨立作業為目標。

**獨立作業** 工作人員已具備執行工作應有的技能，能夠自行判斷及決定如何操作，使業務得以順利進行。

## 五、細則

- (一) 申請方式：由申請機構應於代訓期間前兩個月函文本院，依本院代訓申請程序辦理，有無住宿需要並應敘明。總幹事評估當時業務、會議情形，排定訓練內容及教育課程，經主任委員核可後函覆。申請機構應依函文派員受訓。
- (二) 訓練員額：有意申請本會代訓之機構，與本院簽妥代訓合約（附件一）後，得依合約規範派員來院受訓；派訓一次至多兩人為原則，若逾兩人以上者，須經主任委員核可後始得為之。
- (三) 報到流程：學員應憑本會核准函文，按報到時間至本院人事室完成報到手續，即赴本會報到。
- (四) 訓練進行暨受訓規範：
  1. 報到當日，總幹事交予學員「代訓人員學習進度表」（附件二），且依訓練內容親自或指派本會承辦工作人員教導學員，掌握學習進度；受指派第一天指導學員之工作人員應先提醒學員遵守代訓合約內容，並先簽妥保密協定書（表單 06）。
  2. 依「代訓人員學習進度表」受指派指導學員之工作人員應依表定時間，主動接洽學員。若因業務遭遇突發狀況，無法實施指導時，指導者應即報告總幹事，改調其他工作人員實施指導或調整訓練項目。

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	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#12.2 SOP#12.2/1.03 Page 4 of 7 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	12.2 人員代訓服務	

3. 實施教育訓練期間，指導人員應要求學員遵守相關規範：
- (1) 代訓期間盡量避免請假，應機動配合本會調整學習訓練項目。
  - (2) 參與會議時，不得擅自錄影、錄音或拍照。
  - (3) 學員以見習身分觀摩，不得單獨執行本會相關作業。
  - (4) 為維持機密暨隱私，學員於代訓期間所有取得、閱讀或聞悉任何資訊、資料，均應繳回、不得複製抄錄或記錄，若有違反即通知派訓機構。
4. 學員完成各項訓練項目時，須經指導之工作人員核章證明；受訓期間若有任何疑問，得隨時向本會任何工作人員發問或尋求協助。

(五) 訓練項目：

1. 新申請案作業之實務操作
2. 修正案作業之實務操作
3. 追蹤審查作業之實務操作
4. 稽核通報作業之實務操作
5. 視學員學習需求之其他項目

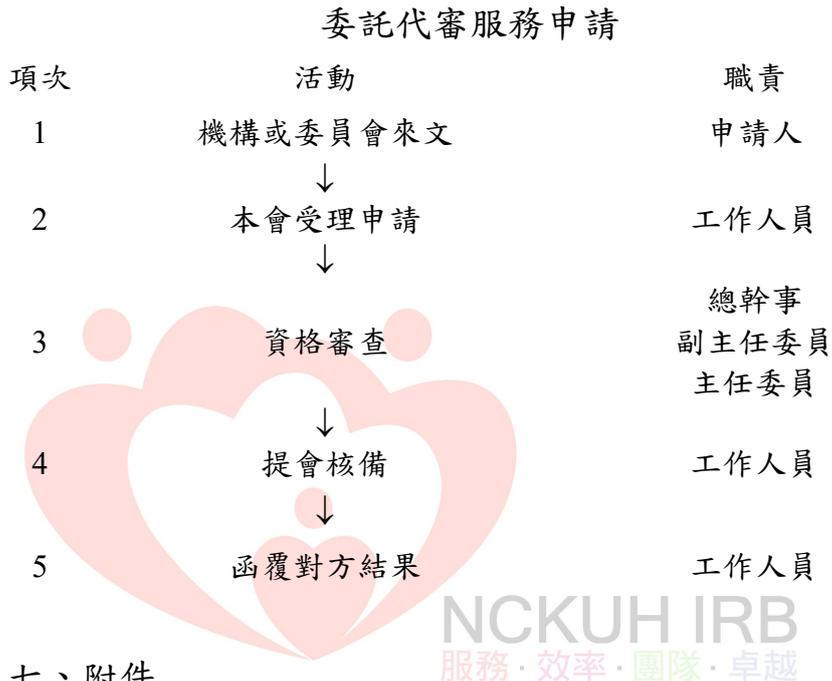
- (六) 結訓作業：代訓期滿後，學員應口頭與本會工作人員分享學習心得，並繳回已完成「代訓人員學習進度表」及心得單，憑以辦理離院手續。代訓期滿且合格者，應發給「結訓證明」。

服務·效率·團隊·卓越

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	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#12.2 SOP#12.2/1.03 Page 5 of 7
	12.2 人員代訓服務	核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10

(七)

## 六、流程圖



## 七、附件

附件一 成大醫院人體研究倫理審查委員會人員代訓合約書

附件二 代訓人員學習進度表



 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	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#12.2 SOP#12.2/1.03 Page 7 of 7 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	12.2 人員代訓服務	

【附件二】

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會  
代訓人員學習進度表

姓名：		報到日：		
代訓期間：				
指導者：				
日期	學習項目	學習內容	評核者簽名	備註
10/14 (一)	同仁介紹	參與清潔活動、業務介紹、簽署保密協定書		
	環境介紹	建築物、樓層及單位介紹(組織架構)		
	教育訓練	作業辦法及相關文件資料解說		
		本會相關制度及標準作業流程 教育系統登錄		
指導者：				
日期	學習項目	學習內容	評核者簽名	備註
	新案	新案作業介紹		
指導者：				
日期	學習項目	學習內容	評核者簽名	備註
	追蹤報告	期中、結案報告及異常通報作業介紹		
指導者：				
日期	學習項目	學習內容	評核者簽名	備註
	會議	第二人倫會每月大會前置準備作業		
		參與審查會		
指導者：				
日期	學習項目	學習內容	評核者簽名	備註
	修正	修正案作業介紹		
	庶務	學員心得分享		
恭禧您，結業成功！！				

備註：

1. 請準時上下班 08:30~17:30，非經本會同意勿擅自拷貝任何文件。
2. 上班期間請一律配戴識別證，並著正式服裝。