

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	001
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	人體研究倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法	日期	2024/12/01
	<b>Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards</b>	頁數	Page 1 of 6

## 1. 目的

本標準作業程序旨在提供人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）標準作業程序的制訂、修訂、審查與頒佈，以供本會執行作業之遵循依據。

## 2. 依據

本會之運作悉依「仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會組織章程」。

## 3. 適用範圍

此標準作業程序適用於本會標準作業程序的制訂、修訂、審查與頒佈。

## 4. 職責

於制訂及修訂各項標準作業流程時，須遵循本辦法所規範之流程、格式和編碼原則。

### 4.1. 人體研究倫理委員會行政執行秘書

1. 負責及協調標準作業程序的制訂、修訂、審查與頒佈。
2. 編訂格式及編碼。
3. 主動提議或接受委員建議所需之標準作業程序。
4. 與委員及相關工作人員諮詢後，撰寫標準作業程序草案。
5. 確認所有委員會委員及相關工作人員皆能取得標準作業程序。
6. 將所有標準作業程序存檔管理。
7. 將主任委員審核通過的標準作業程序頒佈。

### 4.3 人體研究倫理委員會 SOP 制訂審核委員

1. 評估制（修）訂標準作業程序的需求。
2. 審查行政執行秘書修訂後之標準作業程序。

### 4.4 人體研究倫理委員會主任委員


1. 評估制（修）訂標準作業程序的需求。
2. 審查與核定標準作業程序。
3. 如已核定標準作業程序，於該作業程序彙總報告簽署姓名及日期。

### 4.5 人體研究倫理委員會委員

1. 詳閱標準作業程序內容。
2. 遵循現行之標準作業程序。

## 5. 標準作業程序制(修)訂細則

### 5.1. 列舉作業程序清單

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	001
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	人體研究倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法	日期	2024/12/01
	<b>Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards</b>	頁數	Page 2 of 6

1. 將本會之所有作業流程依序寫下，予以適當分類，訂定各作業流程別。
2. 依據編碼原則訂定標準作業程序清單。本委員會標準作業程序清單如【附件一，AF01-001/02.0】。

## 5.2. 格式及編排原則

1. 每一標準作業程序預有一易於理解之代表數字及名稱，由行政執行秘書分配訂定每一標準作業程序之編碼，此獨立編碼之格式為 SOP/XXX/YY.W。XXX 為三位數字，代表標準作業程序之序位編號。YY 此兩位數字為標準作業程序之版本。W 為一位數字代表小修訂的版本。YY 自 01 開始，W 自 0 開始。如：SOP/001/01.1 係指此份標準作業程序的第一版及第一次小修訂。
2. 附件的編碼格式為 AFBB-XXX/YY.W，BB 為此標準作業程序之附件編號。如：AF01-001/01.0 是指第一份標準作業程序的附件一。
3. 標準作業程序內容至少預包含如下項目，範本格式請參閱【附件二，AF02-001/02.0】。

- (1) 目的
- (2) 適用範圍
- (3) 職責
- (4) 細則或說明
- (5) 流程圖
- (6) 參考資料
- (7) 附件
- (8) 主任委員簽署欄位

## 5.3. 撰寫與核准

1. 行政執行秘書收集相關資料，提議及撰寫標準作業程序內容後，經 SOP 制訂審核委員審核。
2. 行政執行秘書將訂定後內容呈送委員會主任委員審閱及核定，提報委員會會議追認。
3. 惟若因評鑑單位（含國內、外）要求修正 SOP 內容時，行政執行秘書依評鑑建議與 SOP 制修訂委員討論並修正後，可直接將修訂後內容呈送委員會主任委員審閱及核定，後續提報委員會會議追認。

## 5.4. 修訂與核准

1. 委員或行政執行秘書若察知標準作業程序間之不一致或與現況作業不

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	001
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	人體研究倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法	日期	2024/12/01
	<b>Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards</b>	頁數	Page 3 of 6

一時，或有任何改善建議時，得提出意見，由行政執行秘書彙整檢討。

2. 行政執行秘書將修正後內容呈送委員會主任委員審閱及核定。

3. 每兩年至少須檢視或修訂標準作業程序一次，並且記錄檢視的日期。

#### 5.5. 訂頒、執行及歸檔

1. 核准之標準作業程序自生效日期開始執行，並由行政執行秘書發放給委員及相關工作人員（得以書面或電子檔方式）。

2. 秘書處將最新版之原版標準作業程序歸檔存放。

#### 6. 流程圖


作業內容	負責人員
1 列舉所有標準作業程序的清單	行政執行秘書
↓	
2 文件格式化與編碼	行政執行秘書
↓	
3 撰寫與審核標準作業程序	人體研究倫理委員會主任委員/ 行政執行秘書
↓	
4 訂頒、執行與歸檔	人體研究倫理委員會主任委員/ 行政執行秘書
↓	
5 檔案管理	行政執行秘書

#### 7. 附件

附件一，AF01-001/02.0 人體研究倫理委員會標準作業程序清單

附件二，AF02-001/02.0 範本格式

主任委員：

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	001
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	人體研究倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法	日期	2024/12/01
	<b>Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards</b>	頁數	Page 4 of 6

附件一，AF01-001/02.0

## 人體研究倫理委員會標準作業程序清單


SOP Code	JAH/IRB SOP
<i>Preparing Standard Operating Procedures (SOPs) and Guidelines for Institutional review boards</i> 準備人體研究(倫理)委員會的標準作業程序及規範	
SOP/001	Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards 人體研究倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法
<i>Constituting an Institutional review board</i> 建立人體研究(倫理)委員會	
SOP/002	Constituting an IRB 委員會之組成
SOP/003	Confidentiality / Conflict of Interest Agreements 保密和利益衝突與迴避管理
SOP/004	Training Personnel and IRB Members 人體研究相關人員教育訓練
SOP/005	Resignation, Disqualification, Replacement of Members & Appointment of Independent Consultant 委員遴聘、辭退、改聘作業及獨立諮詢專家聘任辦法
<i>Initial Review Procedures 初審程序</i>	
SOP/006	Management of Protocol Submissions 計畫書送審管理
SOP/007	Classification of Protocols Procedure 案件審查歸類
SOP/008	Assignment of Reviewers 派審
SOP/009	IRB Review Guidelines 人體研究倫理委員會審查與作業綱領
SOP/010	Use of Study Assessment Forms 初審審查意見表的使用
SOP/011	Expedited Review 簡易審查
SOP/012	Initial Review of Submitted Protocols 計畫案的初審
<i>Protocol Amendments, Continuing Review, and End of Study</i> 計畫書的變更，持續審查與結案	
SOP/013	Review of Protocol Amendments 計畫案之變更審查

SOP Code	JAH/IRB SOP
SOP/014	Review of Resubmitted Protocols 計畫補正審查程序
SOP/015	Continuing Review of Study Protocols 追蹤審查程序
SOP/016	Review of Final Reports 結案報告審查
<i>Monitoring Protocol Implementation 研究計畫的監測</i>	
SOP/017	Intervention in Protocol Non-Compliance 研究不遵從事件處理
SOP/018	Management of Study Termination 計畫暫停、終止及撤案管理
	Monitoring and Evaluation of SAE 嚴重不良事件的監測及評估

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	001
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	人體研究倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法	日期	2024/12/01
	<b>Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards</b>	頁數	Page 5 of 6

SOP/019	Review Procedure of SAE ,Safety Reports and Unanticipated Problems 嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報
<i>Site Visit 實地監測</i>	
SOP/020	Site Visit Procedure 實地稽核
<i>Preparation of Review Meeting Agenda and Communication Records 如何準備會議議程與溝通記錄</i>	
SOP/021	Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes 會議執行
SOP/022	Communication Records 多中心研究計畫管理與溝通
<i>Managing Study Files 檔案管理</i>	
SOP/023	Maintenance of Active Study Files 活動計畫檔案維護
SOP/024	Archive and Retrieval of Documents 文件的保管與調閱
SOP/025	Maintaining Confidentiality of IRB's Documents 文件保密作業
<i>Response to Participant's and Research Team's Requests 諮詢處理</i>	
SOP/026	Response to Participant's and Research Team's Requests 諮詢處理
<i>Signing and Managing the Informed Consent Form 同意書簽署及管理</i>	
SOP/027	Signing and Managing the Informed Consent Form 同意書簽署及管理
<i>Conflict of Interest Management 利益衝突管理</i>	
SOP/028	Clinical Research Conflict of Interest Management 臨床研究利益衝突的審議及處置
<i>Compassionate Use 藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請</i>	
SOP/029	Compassionate Use 藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請



 <small>仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	001
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	人體研究倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法	日期	2024/12/01
	<b>Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards</b>	頁數	Page 6 of 6

附件二，AF02-001/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院  
 人體研究倫理委員會  
 XXX 標準作業程序

1. 目的  
(簡述及說明此項流程的目的)
2. 適用範圍  
(陳述此項流程的適用範圍)
3. 職責  
(此項標準作業程序相關人員之工作職責)
4. 細則或說明  
(簡要說明此項標準作業程序的步驟)
5. 流程圖  
(說明此項標準作業程序的步驟及順序並標明各步驟的負責人)
6. 參考資料  
(列出此項標準作業程序之參考資料)
7. 附件  
(更進一步說明所陳述的文件內容或表格)
8. 主任委員簽署欄位  
(主任委員於審核核准後簽署姓名及日期)