



作業標準書

標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	SOP 編號：P-CB000-IRB01	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)：			制訂日期：2014.6.16	
	_____			修訂日期：2019.12.23	版次：第 5 版

1.目的

此文件定義了人體研究倫理委員會的標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂。此標準作業程序將提供清楚的、無矛盾的指引，以供人體研究倫理委員會相關活動執行時之參考，並符合世界衛生組織之倫理審查操作指引。

2.範圍

此份標準作業程序涵蓋人體研究倫理委員會的標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂。

3.職責

當標準作業程序小組在形成標準作業流程時，需遵循相同的流程、格式和編碼系統，人體研究倫理委員會秘書有責任來規劃。

3.1 人體研究倫理委員會承辦人員

- 3.1.1 標準作業程序的撰寫審查頒佈與修訂的協調活動。
- 3.1.2 維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序的清單。
- 3.1.3 對每一份標準作業程序的頒佈維持最新的頒佈清單。
- 3.1.4 將標準作業程序給所有的使用者並簽收。
- 3.1.5 確認所有人體研究倫理委員會的委員能取得標準作業程序。
- 3.1.6 確認所有人體研究倫理委員會的委員能依據標準作業程序執行。

3.2 標準作業程序小組

- 3.2.1 提議所需的標準作業程序。
- 3.2.2 選擇格式和編碼系統。
- 3.2.3 與人體研究倫理委員會委員諮詢後撰寫標準作業程序草案。
- 3.2.4 諮詢執行秘書和主任委員後評估修訂標準作業程序的需求。

3.3 人體研究倫理委員會主任委員

- 3.3.1 審查與核准標準作業程序。
- 3.3.2 當接收到核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期。



標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	SOP 編號：P-CB000-IRB01	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)：			制訂日期：2014.6.16	
				修訂日期：2019.12.23	版次：第 5 版

3.4 人體研究倫理委員會委員

3.4.1 當接收到核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期。

4. 流程

步驟	程序	負責人員或單位
1	指派標準作業程序工作小組 ↓	標準作業程序工作小組
2	列舉所有標準作業程序的清單 ↓	標準作業程序工作小組
3	將文件格式化與編排 ↓	標準作業程序工作小組
4	撰寫與核准 ↓	標準作業程序工作小組 與主任委員
5	執行、發行與歸檔 ↓	標準作業程序工作小組/ 人體試驗委員會委員/ 承辦人員/主任委員
6	相關文件廢止與檔案管理	承辦人員

5. 細則

5.1 所有標準作業程序的清單

5.1.1 依序寫下所有人體研究倫理委員會的作業流程。

5.1.2 組織、分編與命名每個流程。

5.1.3 以編碼系統，製作標準作業程序的清單 (AF01-01.3)。

5.2 格式與編排

5.2.1 每個標準作業程序須有一個代表數字和名稱，這是可以自我解釋及易懂的。承辦人員需分配每個標準作業程序的編碼，每個獨立的編碼須有固定的格式 P-CB000-IRBXX.W。P 代表作業流程，CB000 代表成本中心代碼，XX 這兩個數字代表個別一個標準作業程序。XX 必須從 01 開始，W 這一位數字是用來代表小修訂的版本 (W 為非必要，若無修訂版本即不需呈現)。例如 P-CB000-IRB01 是指標準作業程序第一條的第一版；P-CB000-IRB01.1 為第一份標準作業程序修訂版本 1。

5.2.2 附件的獨特編碼格式如 AFBB-XX.W，AF 是英文附件格式的縮寫，BB 這兩位數字是用來確認附件的編號；XX 這二個數字特別代表一種標準作業程序。XX 必須



標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	SOP 編號：P-CB000-IRB01	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)：			制訂日期：2014.6.16	
				修訂日期：2019.12.23	版次：第 5 版
<p>從 01 開始，W 這一位數字是用來代表小修訂的版本(W 為非必要，若無修訂版本即不需呈現)。例如 AF01-01 是指標準作業程序第一條的附件 1，AF01-01.1 為指標準作業程序第一條的附件 1 修訂版本 1。</p> <p>5.2.3 每個標準作業程序依據標準作業程序範本（AF02-01.1）制定。</p> <p>5.3 撰寫與核准</p> <p>5.3.1 若需廢止前一版本的標準作業程序，要說明前一版本及主要改變的修改史。</p> <p>5.3.2 當一個新的標準作業程序已被確認和同意時，標準作業程序小組委員需指派一位委員或承辦人員撰寫草稿。</p> <p>5.3.3 標準作業程序草稿須經由標準作業程序小組討論及擬定後，發予其餘委員確認無誤後定稿。最後版本須經由主任委員審查與核准。</p> <p>5.4 執行、發行與歸檔</p> <p>5.4.1 核准後的標準作業程序由生效日期後開始執行。</p> <p>5.4.2 核准的標準作業程序由承辦人員發給委員們。收取標準作業程序需簽收於標準作業程序收件紀錄表（AF03-01.1），舊有版本通知委員終止使用。</p> <p>5.4.3 承辦人員需將最新版的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於人體研究倫理委員會的辦公室。</p> <p>5.5 審查與修訂</p> <p>5.5.1 任何委員、承辦人員若察知兩個標準作業程序間的不一致時，或有任何改善建議時，應使用修訂標準作業程序的提案（AF04-01.1）提出申請。</p> <p>5.5.2 若主任委員同意此一請求，需指定標準作業程序小組進行修訂。若修訂後委員會不同意，主任委員需將結果告知提出申請者。</p> <p>5.5.3 標準作業程序的修訂與制定新的標準作業程序必須有相同的方式的審查及核准。（請見細則 5.3）</p> <p>5.5.4 承辦人員或人體研究倫理委員會委員至少須每兩年檢視標準作業程序，並且記錄檢視的日期。</p> <p>5.5.5 若為行政上的修正（例如：格式、版面、錯字等非涉及實質流程之修正），可經執行秘書、標準作業程序小組召集人及主任委員簽核同意後，即可修訂。</p> <p>5.6 管理與廢止</p> <p>5.6.1 承辦人員在廢止標準作業程序時，需回收並清楚標示已廢止的文件，確實銷毀。</p>					



標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	SOP 編號：P-CB000-IRB01	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)：			制訂日期：2014.6.16	
	_____			修訂日期：2019.12.23	版次：第 5 版

6.名詞解釋

- 6.1 標準作業程序：機構為確保某一任務的執行能夠單一化，將所有活動或採取的行動以一個固定的格式詳細地書寫成指引。標準作業程序及其相關的檢核清單、表單的目的都是為了簡化執行活動時組織及文件，使優良臨床作業維持高標準。
- 6.2 人體研究倫理委員會委員：人體研究倫理委員會內的委員，包含正式委員與替代委員，委員的組成須符合 ICH-GCP 規範。
- 6.3 標準作業程序工作小組：由委員會成員及承辦人員所組成的一個小組，負責委員會的標準作業程序的準備、審核及定期修訂。
- 6.4 標準作業程序檔案：標準作業程序檔案皆公佈於本院人體研究倫理委員會網站，可自由下載參閱；紙本皆存放於人體研究倫理委員會辦公室中。
- 6.5 標準作業程序歷史檔案：標準作業程序、目錄表、相關的訊息等修訂前過去的正式版本的彙總資料，皆存放於人體研究倫理委員會辦公室中。

7.參考文獻

- 7.1 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH E6:GCP)1996.

8.附件

- 8.1 附件一：AF01-01.3 標準作業程序清單
- 8.2 附件二：AF02-01.1 標準作業程序範本
- 8.3 附件三：AF03-01.1 標準作業程序收件紀錄表
- 8.4 附件四：AF04-01.1 修訂標準作業程序提案表
- 8.5 附件五：AF05-01.2 文件制定修訂紀錄表

承辦人員	執行秘書	主任委員

標準作業程序清單

編號	項 目	SOP 編號	版次	制定/修訂日期
1	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	P-CB000-IRB01	第五版	2019.12.23
2	人體研究倫理委員會的組成	P-CB000-IRB02	第五版	2019.12.23
3	保密利益衝突與迴避協議書	P-CB000-IRB03	第三版	2016.3.04
4	人體研究倫理委員會委員及承辦人員的教育訓練	P-CB000-IRB04	第二版	2015.5.15
5	選擇獨立專家及特殊案件代表	P-CB000-IRB05	第一版	2014.6.16
6	提供有關研究倫理相關諮詢與輔導之處理原則	P-CB000-IRB06	第一版	2014.6.16
7	計畫書送審的管理	P-CB000-IRB07	第四版	2016.9.02
8	初審審查表的使用	P-CB000-IRB08	第四版	2016.9.02
9	簡易審查	P-CB000-IRB09	第二版	2016.3.04
10	計畫案的初審(一般審查)	P-CB000-IRB10	第四版	2016.9.02
11	審查研究醫療器材	P-CB000-IRB11	第一版	2014.6.16
12	免于審查	P-CB000-IRB12	第二版	2015.5.15
13	修正案的審查	P-CB000-IRB13	第二版	2019.09.23
14	複審案的審查	P-CB000-IRB14	第四版	2019.09.23
15	持續試驗審查(期中報告)	P-CB000-IRB15	第四版	2019.09.23
16	結案報告的審查	P-CB000-IRB16	第四版	2019.09.23
17	其他通報事項審查	P-CB000-IRB17	第一版	2014.6.16
18	試驗偏差的處理辦法	P-CB000-IRB18	第三版	2019.09.23
19	受理受試者申訴作業	P-CB000-IRB19	第二版	2016.9.02
20	試驗暫停或終止的管理	P-CB000-IRB20	第四版	2019.09.23
21	嚴重不良事件(SAE)報告	P-CB000-IRB21	第二版	2015.5.15
22	實地訪查	P-CB000-IRB22	第一版	2014.6.16
23	評估數據資料及安全監測計畫之必要性	P-CB000-IRB23	第二版	2015.5.15
24	議程製作, 會議程序與會議紀錄	P-CB000-IRB24	第五版	2018.1.15
25	臨時會議	P-CB000-IRB25	第三版	2018.1.15
26	通聯記錄	P-CB000-IRB26	第一版	2014.6.16
27	活動計畫檔案的管理	P-CB000-IRB27	第二版	2015.5.15
28	文件的保管與調閱	P-CB000-IRB28	第一版	2014.6.16
29	文件保密作業	P-CB000-IRB29	第一版	2014.6.16
30	稽核和查核	P-CB000-IRB30	第一版	2014.6.16
31	多中心試驗的管理及聯繫	P-CB000-IRB31	第一版	2014.6.16
32	非機構內之研究計畫案的審查	P-CB000-IRB32	第一版	2014.6.16
33	院內人體研究計畫院外機構代審辦法	P-CB000-IRB33	第一版	2014.6.16
34	受試者招募、同意書取得與權益確保	P-CB000-IRB34	第二版	2016.9.02
35	計畫風險和潛在利益評估	P-CB000-IRB35	第一版	2015.5.15
36	易受傷害族群保護及決定能力缺乏受試者保護	P-CB000-IRB36	第二版	2016.3.04
37	機構外之研究計畫審查管理	P-CB000-IRB37	第一版	2016.3.04
38	藥物樣品贈品、專案藥品申請	P-CB000-IRB38	第一版	2019.09.23

附件二：AF02-01.1 標準作業程序範本

1. 頁首

作業標準書

標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	標準作業程序 之制定	SOP 編號：P-CB000-IRBXX	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)： _____			制訂日期：----.---.---	
				修訂日期：----.---.---	版次：第 <u>1</u> 版

2. 頁尾

第__頁，共__頁

3. 主要內容

1. 目的-簡述及說明此項流程的目的
2. 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. 流程-簡化此項標準作業程序的步驟及順序並標明各步驟的負責人
5. 細則-簡要說明此項標準作業程序的步驟
6. 名詞解釋-將不常用及易混淆的字詞清楚解釋及定義
7. 參考文獻-列出此項標準作業程序之參考資料
8. 附件-用來更進一步解釋或釐清複雜的陳述的文件
9. 文件制定修訂紀錄表-紀錄每次修訂後版本、日期、修訂原因、負責委員

附件三：AF03-01.1 標準作業程序收件紀錄表

標準作業程序收件紀錄表

編號	標準作業程序	SOP 編號	版本	版本日期
1				

收件者：

簽名/日期：



附件四：AF04-01.1 修訂標準作業程序提案表

修訂標準作業程序提案表

當標準作業程序有問題或缺失需修訂時，請完成以下表格中之欄位，並提出申請。

申請類別	<input type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修訂 <input type="checkbox"/> 廢止		
版本編碼			
主題			
詳述標準作業程序的 問題、缺失或建議			
提案者姓名		提案日期	____年____月____日
參與討論者			
標準作業程序需要修訂嗎?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，理由：_____ _____ _____		
標準作業程序再定稿日期	____年____月____日		
標準作業程序核准日期	____年____月____日		
標準作業程序生效日期	____年____月____日		
主任委員		日期	

