

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	制定標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/6
文件編號	SP-7100-20000	版次	2	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-27

一、目的：

定義 IRB 的標準作業程序的撰寫、審查、公告與修訂。此標準作業程序將提供清楚的、無矛盾的指引，以供 IRB 相關活動執行時之參考。

二、範圍：

此標準作業程序，涵蓋 IRB 的標準作業程序的撰寫、審查、公告與修訂。

三、職責：

當人體研究倫理審查委員會在形成標準作業程序時，需遵循相同的流程、格式和編碼系統，並由委員會秘書確認後提交主任委員同意和核准。

(一) 秘書：

1. 標準作業程序的撰寫、審查、公告與修訂的協調活動。
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. 對每一份標準作業程序的公告維持最新的公告清單。
4. 將標準作業程序給所有的使用者並簽收。
5. 確認所有 IRB 的委員和相關的工作人員能取得標準作業程序。
6. 確認所有 IRB 的委員和相關的工作人員能依據標準作業程序執行。

(二) 委員會：

1. 提議所需的標準作業程序。
2. 選擇格式和編碼系統。
3. 與 IRB 委員及相關工作人員諮詢後撰寫標準作業程序草案。
4. 並由委員會秘書提交主任委員同意和核准。

(三) 主任委員：

1. 當接收到委員會核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期。

(四) 委員及相關工作人員：

1. 當接收到核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期。
2. 當收到的所有標準作業程序歸檔。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	制定標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/6
文件編號	SP-7100-20000	版次	2	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-27

3. 回收所有過期的標準作業程序給 IRB 工作人員。

四、定義：

(一) 標準作業程序：

1. 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。
2. 標準作業程序及其相關的規範目錄、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。

(二) 人體研究倫理審查委員會：負責機構的標準作業程序的準備、審核及定期修訂。

(三) 標準作業程序歷史檔案：修訂前的正式舊版本標準作業程序、規範目錄、相關訊息等彙總資料。

五、細則：

(一) 所有標準作業程序清單：

1. 依序寫下所有 IRB 的流程。
2. 組織、分割與命名每個流程。
3. 以天主教輔仁大學附設醫院法規訂定辦法之作業程序-文件編碼格式，製作「人體研究倫理審查委員會規範目錄」。

(二) 格式與編排：

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。每個獨立的編碼須有固定的格式□□-□□□□-□□□□□，分別為：文件別-法規制定單位成本中心代碼-單位文件流水號。單位文件流水號必須從 20001 開始。
2. 表單編碼原則：共 11 碼。
 - (1) 第 1-2 碼，依據文件別分類：BL 規程、PL 政策、RL 辦法、RU 規則、DT 要點、PP 原則、CN 準則、SP 作業程序、DR 細則、FF 一

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	制定標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/6
文件編號	SP-7100-20000	版次	2	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-27

般表單、HG 健康照護指導文宣、MR 病歷表單、IC 同意書或說明書或意願書或委任書、EX 檢驗、EV 評估表類、RE 紀錄表類、PM 緩和醫療類、CA 癌症照護類、ER 急診類、NU 護理類及 HM 健康管理中心類。

(2) 第 3-6 碼：法規制定單位成本中心代碼，7100。

(3) 第 7-11 碼：自 20001 開始編碼。

3. 屬作業程序、表單之文件版本以日期標示區別，格視為 V□□-□□□□-□□，分別為：版本-西元年-月。

4. 每個標準作業程序依據「標準作業程序範本」(SP-7100-20000)。

(三) 撰寫與核准：

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修改。
2. 當一個新的標準作業程序已被確認和同意時，委員會成員需指派一位成員撰寫草稿。
3. 標準作業程序草稿須經由委員會成員討論，最後版本須經由主任委員同意並簽署核准。

(四) 發行、執行與歸檔：

1. 核准後的標準作業程序由生效日後開始執行。
2. 核准的標準作業程序將由工作人員根據發行的「人體研究倫理審查委員會規範目錄」(SP-7100-20000) 給委員們及相關工作人員，舊有版本需回收並摧毀。
3. 工作人員需將最新版的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於 IRB 的辦公室。

(五) 審查與修訂：

1. 任何委員、秘書或工作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，提至委員會會議討論。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	制定標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	4/6
文件編號	SP-7100-20000	版次	2	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-27

2. 若人體研究倫理審查委員會同意此一請求，則進行修訂。若委員會不同意修訂，委員會秘書將結果以書面告知提案者。
3. 標準作業程序的修訂與制定新的標準作業程序必須依(三)相同的方式的審查及核准。
4. 作業程序應至少每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出討論，修正決議由本委員會同意後生效。

(六) 檔案管理和廢止標準作業程序：

人體研究倫理審查委員會秘書在廢止標準作業程序時，需交由工作人員回收並清楚標示已廢止的文件，並歸檔於歷史文件中。

六、參考文獻

1. 天主教耕莘醫院 制定標準作業程序(文件編號：IRB002)
2. 天主教輔仁大學附設醫院 法規訂定辦法(文件編號：RL-0002-00001)
3. WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)
4. ICH E6: GCP 1996.
5. Form for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「Writing, Reviewing Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics Committees」SOP/001/01.0 Effective date: 1st May 2005 Page 6 of 19
6. 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
7. 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
8. 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	制定標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	5/6
文件編號	SP-7100-20000	版次	2	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-27

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V2	<p>一、新增條文五之(五)之4 相關作業程序至少應每二年定期檢視。</p> <p>二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。</p>

