

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	1/5
文件編號	D-090A-20001	版次	3	修制訂日期	114/08/06
				檢視日期	114/08/06

110 年 10 月 06 日 110 年度第 04 次人體研究倫理委員會會議修正通過

114 年 08 月 06 日 114 年度第 04 次人體研究倫理委員會會議修正通過

1 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。

2 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。

3 職責：

當人體研究倫理審查委員會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，並由委員會秘書確認後提交主任委員同意和核准。

3.1 秘書：

3.1.1 標準作業程序的撰寫、審查、公告與修訂的協調活動。

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公告維持最新的公告清單。

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 IRB 的委員和相關的工作人員能取得標準作業程序。

3.1.6 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。

3.2 委員會：

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 IRB 委員及相關工作人員諮詢後撰寫標準作業程序草案。

3.2.4 並由中心秘書提交主任委員同意和核准。

3.3 主任委員：

3.3.1 當接收到委員會核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期。

3.4 委員及相關工作人員：

3.4.1 當接收到核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期。

3.4.2 當收到的所有標準作業程序歸檔。

3.4.3 回收所有過期的標準作業程序給 IRB 工作人員。

4 定義：

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	2/5
文件編號	D-090A-20001	版次	3	修制訂日期	114/08/06
				檢視日期	114/08/06

4.1 標準作業程序

4.1.1 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。

4.1.2 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。

4.2 人體研究倫理委員會：負責機構的標準作業程序的準備、審核及定期修訂。

4.3 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。

5 細則：

5.1 所有標準作業程序清單：

5.1.1 依序寫下所有 IRB 的流程。

5.1.2 組織、分割與命名每個流程。

5.1.3 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「人體研究倫理委員會規範目錄」。

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。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。文件別代碼 D (Department)：為單位內部運作之規章。文件別代碼 H (Hospital)：為二單位以上或有關全院性事務運作之規章。

5.2.2 表單編碼原則：□□-□□□□-□□□□□-□□，共 13 碼。

5.2.2.1 第 1-2 碼，依據文件別分類：FF (Formal Form) 為表單文件，因應規章所產生之各類表單。

5.2.2.2 第 3-6 碼：法規制定單位成本中心代碼，090A。

5.2.2.3 第 7-11 碼：因應所對應之規章，自 20001 開始編碼。

5.2.2.4 第 12-13 碼：因應規章下之表單流水號，自 01 開始編碼。

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	3/5
文件編號	D-090A-20001	版次	3	修制訂日期	114/08/06
				檢視日期	114/08/06

5.2.3 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-民國年-月。

5.2.4 每個標準作業程序依據「制定標準作業程序」(D-090A-20001)。

5.3 撰寫與核准：

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修改。

5.3.2 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。

5.3.3 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。

5.4 發行、執行與歸檔：

5.4.1 核准後的標準作業程序由生效日後開始執行。

5.4.2 核准的標準作業程序將由工作人員根據發行的「制定標準作業程序」(D-090A-20001)給委員們及相關工作人員，舊有版本需回收並摧毀。

5.4.3 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。

5.5 審查與修訂：

5.5.1 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。

5.5.2 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。

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依 5.3 相同的方式的審查及核准。

5.5.4 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。

5.6 檔案管理和廢止標準作業程序：

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	4/5
文件編號	D-090A-20001	版次	3	修制訂日期	114/08/06
				檢視日期	114/08/06

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。

6 參考文獻：

- 6.1 天主教耕莘醫院 制定標準作業程序(文件編號：IRB002)
- 6.2 天主教輔仁大學附設醫院 規章制定暨管理要點(文件編號：H-6600-00004)
- 6.3 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)
- 6.4 ICH E6: GCP 1996.
- 6.5 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 2005Page 6 of 19
- 6.6 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 6.7 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 6.8 「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
Fu Jen Catholic University Hospital

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	5/5
文件編號	D-090A-20001	版次	3	修制訂日期	114/08/06
				檢視日期	114/08/06

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	V02	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。 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」。
2025/08/06	V03	一、 修正權責單位與成本代碼。 二、 依「規章制度管理要點(H-6600-00004)」更新內文格式、表單編碼原則。

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要