

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	1/6
文件編號	D-090A-20001	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

106 年 12 月 22 日 106 學年度第 03 次醫學研究部部務會議制定通過
110 年 10 月 06 日 110 年度第 04 次人體研究倫理審查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
115 年 04 月 01 日 115 年度第 02 次人體研究倫理委員會會議修正通過

1. 目的

定義本院人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）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，以供本委員會相關活動執行時之參考。

2. 範圍

此標準作業程序，涵蓋本委員會的標準作業程序的撰寫、審查、公告與修訂。

3. 職責

當本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，並由委員會執行秘書確認後提交委員會會議同意和主任委員核准。

3.1 執行秘書

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 確認所有本委員會的委員和相關的工作人員能取得標準作業程序。

3.1.6 確認所有本委員會的委員和相關的工作人員能依據標準作業程序執行。

3.2 人體研究倫理中心（以下簡稱倫理中心）

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 與本委員會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 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。

3.2.5 公告本委員會最新核准發行之標準作業程序。

3.3 主任委員

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	2/6
文件編號	D-090A-20001	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

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 倫理中心公告標準作業程序。

3.4.2 委員及所有相關人員皆妥善保存標準作業程序並依照執行。

4. 定義

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：本委員會委員的組成需符合本院人體研究倫理委員會設置辦法，並符合 ICH-GCP 規範。

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 依序寫下所有本委員會的流程。

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。

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	3/6
文件編號	D-090A-20001	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

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。

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倫理中心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 倫理中心工作人員需將最新版標準作業程序集中歸檔放置於倫理中心的辦公室並上網公告。

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 若本委員會同意此一請求，則進行修訂。若委員會不同意修訂，倫理中心工作人員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

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	4/6
文件編號	D-090A-20001	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

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

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 2005 Page 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

6.9 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 制定標準作業程序（文件編號：B900-0002）

7. 相關表單：無。

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	5/6
文件編號	D-090A-20001	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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。
2026/04/01	V04	<ul style="list-style-type: none"> 一、 依實務修正部分文字、名詞修正。

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	6/6
文件編號	D-090A-20001	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要



天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital