

| | | | | | |
|------|---------------------------------|-------------|----|---------|-----------------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 02 制定標準作業程序 | | | 文件編號 | 管考單位填寫 第(1)頁/共(6)頁 |
| | 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.5)版 | |

【制/修訂紀錄】

| 日期 | 版本 | 修訂原因 | 修訂摘要說明 | 當責維護者 | 當責主管 | 評鑑條次 |
|-----------|-------|-----------------|--------|-------|------|-------|
| 98/03/18 | 2.0 版 | 98 年度 第 03 次會議 | 制訂 | IRB | 主任委員 | |
| 101/08/15 | 2.1 版 | 101 年度 第 08 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 102/11/13 | 2.2 版 | 102 年度 第 11 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 103/12/03 | 3.0 版 | 103 年度 第 12 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 104/12/02 | 3.1 版 | 104 年度 第 12 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 105/01/06 | 4.0 版 | 105 年度 第 01 次會議 | 修訂 | REC | 主任委員 | |
| 105/12/07 | 4.1 版 | 105 年度 第 12 次會議 | 修訂 | REC | 主任委員 | |
| 107/12/05 | 4.2 版 | 107 年度 第 12 次會議 | 修訂 | REC | 主任委員 | |
| 110/12/01 | 4.3 版 | 110 年度 第 12 次會議 | 修訂 | REC | 主任委員 | |
| 111/11/02 | 4.4 版 | 111 年度 第 11 次會議 | 修訂 | REC | 主任委員 | |
| 112/11/01 | 4.5 版 | 111 年度 第 11 次會議 | 修訂 | REC | 主任委員 | 11207 |

| | | | | | |
|------|---------------------------------|-------------|----|---------|--------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 02 制定標準作業程序 | | | 文件編號 | 管考單位填寫 |
| | 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.5)版 | |

一、 依據

本標準作業程序主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

二、 目的

為符合世界衛生組織之倫理審查操作指引，人體研究倫理審查委員會須制定清楚、系統化之標準作業程序，用以標準化人體試驗和人體研究計畫案之倫理審查流程與作業方法。

三、 適用對象

臺北市立聯合醫院員工及臺北市立聯合醫院簽約之相關機構。

四、 適用範圍

人體研究倫理審查委員會制定標準作業程序的範圍包括標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂。

五、 權責單位

- (一)主任委員：依作業程序之性質與種類指派 1-3 名委員會委員與行政辦公室人員組成標準作業程序臨時小組。
- (二)審查委員：接受主任委員委派參與標準作業程序臨時小組，協助標準作業程序之制定與修訂，同時參與大會討論審查標準作業程序。
- (三)行政辦公室：隨時注意相關法律的更新，最新國際倫理審查規範，整合各類建議，檢視標準作業程序是否有不合適之處，提出修訂建議。組成標準作業程序臨時小組，參與標準作業程序的撰寫與修訂。

| | | | | | |
|------|---------------------------------|----|---------|--------|-------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 02 制定標準作業程序 | | | 文件編號 | 管考單位填寫 |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.5)版 | 頁數/總頁數 | 第(3)頁/共(6)頁 |

六、定義及名詞解釋

- (一) 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。制定標準作業程序及其相關的檢核清單及表單的目的都是為了簡化並組織執行活時組織及文件，使優良臨床作業維持高標準。標準作業程序之英文縮寫為 SOP。
- (二) 人體研究倫理審查委員會：人體研究倫理審查委員會是個獨立於機構執行職務之組織(為一個審查理事會或是委員會)，它的職責是保護研究計畫中受試者的權利與福祉，並提供同意文件。

七、作業要求

- (一) 標準作業程序之修定
1. 標準作業程序應每年定期檢視一次，視需要而修訂。
 2. 若有下列情形時亦可隨時提出討論並修訂：
 - (1) 委員會的任何人員包括委員、執行秘書、副執行秘書或行政人員，若察知兩個標準作業程序不一致時，或有任何改善建議時，可向行政辦公室反應，行政辦公室將彙整相關意見提交主任委員。
 - (2) 案件審查申請者若對於本會標準作業程序有所抱怨或建議時，行政辦公室可詳細記錄下來，提交主任委員裁定是否進行標準作業程序修改。
 - (3) 微小更新(如行政勘誤)，由行政辦公室呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。
 3. 若經主任委員判斷有修訂之必要，則指派標準作業程序臨時小

| | | | | | |
|------|---------------------------------|----|---------|--------|-------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 02 制定標準作業程序 | | | 文件編號 | 管考單位填寫 |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.5)版 | 頁數/總頁數 | 第(4)頁/共(6)頁 |

組進行修訂。若小組決議不修正，須將決議及理由提報主任委員，並將結果告知提出申請者。

(二) 標準作業程序之撰寫與審查

1. 主任委員依作業程序之性質與種類，指派 1-3 名委員會委員與秘書處人員組成標準作業程序臨時小組。
2. 標準作業程序臨時小組依所欲制定之標準作業程序討論，由行政人員負責撰寫或修訂後，提交標準作業程序草稿予小組人員確認或討論。
3. 行政人員對於標準作業程序須編定不重覆的編碼，包含代表數字和名稱用來區分各個標準作業程序。

(1) 章節的格式：編號 SOP XX，版本 YY.Y，日期標示

yyy/mm/dd。XX 代表標準作業程序章節，YY.Y 代表第幾版，例如：編號 SOP02、版本 4.5、日期 112/11/01 代表 SOP 第二章，版本第四版的第五次小修訂，修訂日期民國 112 年 11 月 01 日。

(2) 內文格式：可包括不受限，首頁（修改歷程說明）、一、依據、二、目的、三、適用對象、四、適用範圍、五、權責單位、六、定義及名詞解釋、七、作業要求、八、作業流程圖、九、相關文件。

(3) 表單的格式：TCHIRB_SOPXX_ATaa-b_Vcc.d_yyymmdd。XX 代表標準作業程序第幾章節，ATaa-b 代表表單編號，Vcc.d 代表表單版本，yyymmdd 代表修訂的年月日。例如 TCHIRB_SOP08_AT08-1_V04.1_1121101 是指臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會標準作業程序第 8 章表單 08-1 的第四版及第一次小修訂，修訂日期為民國 112 年 11

| | | | | | |
|------|---------------------------------|----|---------|--------|-------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 02 制定標準作業程序 | | | 文件編號 | 管考單位填寫 |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.5)版 | 頁數/總頁數 | 第(5)頁/共(6)頁 |

月 01 日。

4. 標準作業程序草稿於小組成員討論達成決議後，由行政辦公室於最近一次審查會中提出討論與決議，討論之內容與決議當詳細記錄於該次會議紀錄。
5. 經審查會議決議之最終版本，經主任委員核准後實施，並陳報臺北市立聯合醫院總院長複閱。
6. 在保障受試者權益與不增加試驗風險之前提下，本會得視情況隨時修正相關審查表單內容，並可即時施行。

(三) 標準作業程序之頒布與實施

1. 已陳報總院長的新版標準作業程序將由行政辦公室以電子郵件方式將新版本內容與清單寄給委員及相關工作人員。新版標準作業程序經啟用後，舊版即自動失效。
2. 如修改之標準程序與案件申請人之申請、審查、後續審查作業等程序相關，則行政人員須以上網公告或發文方式告知申請人。
3. 行政辦公室須將最新版與舊版標準作業程序集中歸檔，新版標準作業程序應放置於人體研究倫理審查委員會辦公室，便於隨時翻閱。

| | | | | |
|------|---------------------------------|----|---------|-----------------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 02 制定標準作業程序 | | 文件編號 | 管考單位填寫 |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.5)版 | 頁數/總頁數 第(6)頁/共(6)頁 |

八、 作業流程圖

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 制定標準作業程序(SOP)流程圖

