

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會			
	制訂標準作業程序	編號	SOP 002	日期
		版本	12.2	頁數
				Jun. 17, 2022
				1 of 9

目 錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	2
3.1. IRB 秘書處	2
3.2. IRB 主任委員	2
4. 流程	3
標準作業程序小組	3
5. 細則	4
5.1. 修訂	4
5.2. 標準作業程序小組	4
5.3. 格式與編排	4
5.4. 撰寫與核准	5
5.5. 執行、發行與歸檔	5
5.6. 資料歸檔	5
6. 名詞解釋	5
7. 參考文獻	6
8. 附件	6

陳玉鳳

2022.6.17

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會			
	制訂標準作業程序	編號	SOP 002	日期
		版本	12.2	頁數
				Jun. 17, 2022
				2 of 9

1. 目的

定義 IRB 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、無矛盾的指引，以供 IRB 相關活動執行時之參考，並符合世界衛生組織之倫理審查的操作指引。

2. 範圍

涵蓋 IRB 標準作業程序的撰寫、審查、公告與修訂。

3. 職責

當標準作業流程形成時，需遵循相同的流程、格式和編碼系統，並經所有委員於會議中討論同意，經主任委員簽名認可。

3.1. IRB 秘書處

3.1.1. 提議所需的標準作業程序。

3.1.2. 選擇格式和編碼系統。

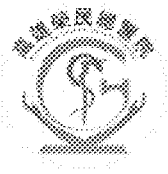
3.1.3. 與 IRB 委員及相關工作人員諮詢後撰寫標準作業程序草案，並協助安排委員共識營，於會議中討論核定。

3.1.4. 將收到的所有標準作業程序歸檔。

3.1.5. 過期的標準作業程序需有存檔(紙本或電子檔)。

3.2. IRB 主任委員

3.2.1. 當接到所有委員於會議中討論同意的各項標準作業程序，授權簽署姓名及日期。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會			
	制訂標準作業程序	編號	SOP 002	日期
		版本	12.2	頁數
				Jun. 17, 2022
				3 of 9

4. 流程

	程序	負責人/單位
1	修訂 ↓	IRB 委員
2	標準作業程序小組 ↓	IRB 主任委員、委員、IRB 秘書處
3	將文件格式化與編排 ↓	IRB 秘書處
4	撰寫與核准 ↓	IRB 主任委員、委員、IRB 秘書處
5	執行、發行與歸檔 ↓	IRB 主任委員、IRB 秘書處
6	制定新 SOP 與檔案管理	IRB 秘書處、IRB 委員、IRB 主任委員

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會			
	制訂標準作業程序	編號	SOP 002	日期 Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數 4 of 9

5. 細則

5.1. 修訂

- 5.1.1. 任何委員、秘書或工作人員若查知兩個標準作業程序間的不一致時，或有任何改善建議時，如微微幅修正，可隨時於會議中提出修改意見，進行提案討論。
- 5.1.2. 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。
- 5.1.3. 秘書處至少須每年檢視標準作業程序，並且記錄檢視的日期。

5.2. 標準作業程序小組

- 5.2.1. 發生於年度版本修定時，由主委召開委員共識營會議討論，並啟動標準作業程序小組。
- 5.2.2. 標準作業程序小組由 IRB 委員組成，分 2-5 組。
- 5.2.3. 負責撰寫標準作業程序，並與同組人員討論達成決議後，將標準作業程序提交委員共識營會議通過後，由主任委員簽名認可。

5.3. 格式與編排

- 5.3.1. 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。秘書處執行幹事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 SOP/XXX/YY.W。XXX 這三個數字特別代表一種標準作業程序。YY 這兩位數字是用來確認標準作業程序的版本。W 是一位數字是用來代表小修訂的版本。YY 必須從 01 開始，W 須從 0 開始。例如 SOP001/01.1 是指此份標準作業程序的第一版及第一次小修訂。
- 5.3.2. 附件的獨特編碼格式為 AFBB-001/01.0，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。例如 AF01-001/01.0 是指第一份標準作業程序的附件一。
- 5.3.3. 秘書處人員協助依序寫下所有人體研究倫理審查委員會的流程。
- 5.3.4. 組織、分割與命名每個流程。
- 5.3.5. 以編碼系統，製作標準作業程序的清單（AF 01-002/12.2）。
- 5.3.6. 每個標準作業程序依據標準作業程序範本，請參考標準作業程序範本（AF02-002/12.2）。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	制訂標準作業程序	編號	SOP 002	日期	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	5 of 9

5.4. 撰寫與核准

- 5.4.1. 標準作業程序草稿須經由該小組成員討論，並決議最終版本，並提交審議會核准後，經主任委員簽署。

5.5. 執行、發行與歸檔

- 5.5.1. 核准後的標準作業程序由生效日期後開始執行。
- 5.5.2. 核准的標準作業程序將由秘書處根據發行的清單給委員們及相關工作人員，舊版自動失效。
- 5.5.3. 秘書處需將最新版的標準作業程序集中歸檔，並放置於 IRB 辦公室，且公告於 IRB 網頁。

5.6. 資料歸檔

- 5.6.1. 所有 SOP 修訂暨該次討論相關資料歸檔。

6. 名詞解釋

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。
IRB 委員	IRB 內的委員，委員的組成須符合醫療機構 IRB 組織及作業基準之規定。
標準作業程序小組	發生於年度版本修定時，由 IRB 委員組成，分 2-5 組，負責機構的標準作業程序的準備、審核及定期修訂。
主要標準作業程序檔案	所有工作人員、IRB 委員、稽核員及官方查核員可以取得的機構的標準作業程序正式版本。它是紙本或電子檔的形式。每個標準作業程序版本皆有主任委員簽名。這些標準作業程序正式文件的影印本不能被當作

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	制訂標準作業程序	編號	SOP 002	日期	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	6 of 9

	是現有的正本。
標準作業程序 歷史檔案	修訂前的正式舊版標準作業程序、目錄表、相關的訊息等彙總資料。

7. 參考文獻

- 7.1 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).
- 7.2 「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。
- 7.3 「人體研究法」，2019.1.2。
- 7.4 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
- 7.5 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。
- 7.5 「醫療法」，2020.1.15。
- 7.6 「醫療法施行細則」，2017.12.12。
- 7.7 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。
- 7.8 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 (R2) , 2016.
- 7.9 WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言) , 2016.
- 7.10 The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.
- 7.11 <https://www.cims.tw/ch/ptms-introduction>，臨床資訊管理系統。

8. 附件

- 8.1 AF 01-002/12.2 標準作業程序的清單
- 8.2 AF 02-002/12.2 標準作業程序範本

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	制訂標準作業程序	編號	SOP 002	日期	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	7 of 9

AF 01-002/12.2 標準作業程序的清單

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會			
	制訂標準作業程序	編號	SOP 002	日期
		版本	12.2	頁數
				Jun. 17, 2022
				8 of 9

標準作業程序的清單

No.	List of SOPs.	Code	Version	Effective date
1	名詞解釋與定義	SOP 001	12.0	Nov. 16, 2021
2	制定標準作業程序	SOP002	12.2	Nov. 16, 2021
3	人體研究倫理審查委員會的組成	SOP003	12.0	Nov. 16, 2021
4	保密和利益衝突與迴避管制	SOP004	12.0	Nov. 16, 2021
5	教育訓練	SOP005	12.0	Nov. 16, 2021
6	諮詢專家	SOP006	12.0	Nov. 16, 2021
7	計畫書送審的管理	SOP007	12.2	Jun. 17, 2022
8	一般審查	SOP008	12.2	Jun. 17, 2022
9	簡易審查	SOP009	12.1	Apr. 22, 2022
10	計畫修正案的審查	SOP 010	12.0	Nov. 16, 2021
11	持續審查程序作業	SOP 011	12.0	Nov. 16, 2021
12	結案、終止及撤案報告	SOP 012	12.0	Nov. 16, 2021
13	其他事項處理辦法	SOP 013	12.0	Nov. 16, 2021
14	臨時會議	SOP 014	12.0	Nov. 16, 2021
15	諮詢、申訴管道及處理	SOP 015	12.0	Nov. 16, 2021
16	嚴重不良事件及未預期問題監測及通報	SOP 016	12.0	Nov. 16, 2021
17	實地訪查	SOP 017	12.0	Nov. 16, 2021
18	試驗偏差處理辦法	SOP 018	12.0	Nov. 16, 2021
19	文件的保管與取用管制	SOP 019	12.0	Nov. 16, 2021
20	文件保密作業	SOP 020	12.0	Nov. 16, 2021
21	會議通知及記錄	SOP 021	12.2	Jun. 17, 2022
22	多中心試驗研究作業程序	SOP 022	12.0	Nov. 16, 2021
23	免審案件程序作業	SOP 023	12.2	Jun. 17, 2022
24	非機構內之研究計畫審查	SOP 024	12.0	Nov. 16, 2021
25	器官移植審查	SOP 025	12.0	Nov. 16, 2021
26	研究團隊及機構之利益衝突處理	SOP 026	12.1	Apr. 22, 2022
27	專案進口/恩慈療法	SOP027	12.2	Jun. 17, 2022

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	制訂標準作業程序	編號	SOP 002	日期	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	9 of 9

AF02-002/12.0 標準作業程序範本

頁首

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	主題：以簡單的文字 敘述說明主題	編號	SOP0??	日期	mmm. dd, yyyy
		版本		頁數	# of ##

內文

目錄

- 1.目的
- 2.範圍
- 3.職責
- 4.流程
- 5.細則
- 6.名詞解釋
- 7.參考文獻
- 8.附件

主要內容

- 1.目的：簡述及說明此項標準作業程序的目的。
- 2.範圍：陳述此項標準作業程序的適用範圍。
- 3.職責：此項標準作業程序相關人員之工作職責。
- 4.流程圖：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。

附件：用來更進一步解釋或釐清複雜的陳述文件。