

 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. 16, 2018
		版本	09.3	頁數	1 of 10

目 錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	2
3.1. IRB 秘書處	2
3.2. IRB 主任委員或授權副主任委員	2
4. 流程	3
5. 細則	3
5.1. 分配標準作業程序小組	3
5.2. 所有標準作業程序的清單	4
5.3. 格式與編排	4
5.4. 撰寫與核准	4
5.5. 執行、發行與歸檔	4
5.6. 審查與修訂	5
5.7. 制定新 SOP 與檔案管理	5
6. 名詞解釋	5
7. 參考文獻	6
8. 附件	6



 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. 16, 2018
		版本	09.3	頁數 2 of 10

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

當標準作業程序小組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，並經各小組討論形成決議後，提交主任委員簽名認可。

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。
- 3.1.4. 協助各標準作業程序小組達成決議並提交審查會核定。
- 3.1.5. 將審查會核定的所有標準作業程序歸檔。
- 3.1.6. 過期的標準作業程序置留存檔案櫃(紙本或電子檔)。

3.2. IRB 主任委員

- 3.2.1. 於完成之各標準作業程序小組決議標準作業程序文件，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 Jun. 16, 2018
		版本	09.3	頁數 3 of 10

4. 流程

程序	負責人/單位
1 分配標準作業程序工作小組 ↓	IRB 主任委員、IRB 秘書處
2 列舉所有標準作業程序的清單 ↓	IRB 秘書處
3 將文件格式化與編排 ↓	IRB 秘書處
4 撰寫與核准 ↓	標準作業程序小組、IRB 主任委員、本委員會會議
5 執行、發行與歸檔 ↓	IRB 秘書處、IRB 主任委員
6 新版本審查與修訂 ↓	IRB 秘書處、IRB 委員
7 運用新 SOP 與檔案管理	IRB 秘書處、IRB 委員、IRB 主任委員

5. 細則

5.1. 分配標準作業程序小組

5.1.1. 標準作業程序小組召集人

- 5.1.1.1. 標準作業程序的撰寫、公告與修訂的協調活動。
- 5.1.1.2. 維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序的清單。
- 5.1.1.3. 對每一份標準作業程序的公告維持最新的公告清單。

5.1.2. 由 IRB 委員組成，分 2-5 組。

5.1.3. 負責審查、撰寫或修訂標準作業程序，並與同組人員討論達成決議後，將標準業程序提交 IRB 會議通過後，由主任委員簽名認可。

 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. 16, 2018
		版本	09.3	頁數	4 of 10

5.2. 所有標準作業程序的清單

- 5.2.1. 依序寫下所有人體研究倫理審查委員會的流程。
- 5.2.2. 組織、分割與命名每個流程。
- 5.2.3. 以編碼系統，製作標準作業程序的清單（AF 01-002/09.3）。

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. 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（AF02-002/09.3）。

5.4. 撰寫與核准

- 5.4.1. 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文件的修改處及文件的歷史(AF03-002/09.3)。
- 5.4.2. 當一個新的標準作業程序已被確認同意時，由標準作業程序小組撰寫草稿。
- 5.4.3. 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，並提交審查會核准後，經主任委員簽署。

5.5. 執行、發行與歸檔

 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. 16, 2018
		版本	09.3	頁數	5 of 10

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 檔案室保管，且公告於 IRB 網頁。

5.6. 審查與修訂

5.6.1. 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，應使用標準作業程序的修訂（AF04-002/09.3）之表格提出申請。

5.6.2. 若主任委員同意此一請求，需指派一個適合的小組進行修訂。修訂結果送大會確認。若小組決議不修正，委員會需將結果告知提出申請者。

5.6.3. 標準作業程序的修訂與制定新的標準作業程序，必須有相同方式的審查及核准。(請見 5.4 撰寫與核准)

5.6.4. 秘書處至少須每年提出檢視標準作業程序，並且記錄檢視的日期。

5.7. 制定新 SOP 與檔案管理

5.7.1. 標準作業程序小組召集人在廢止標準作業程序時，需交由秘書處人員回收並清楚標示為已廢止的文件並歸檔。

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之組織及文件，使優良臨床作業維持高標準。
IRB 委員	IRB 委員組成，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	由 IRB 委員組成，可分 2-5 組，負責機構的標準作業程序的準備、審核及修訂。
主要標準作業	所有工作人員、IRB 委員、稽核員及官方查核員可以

 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. 16, 2018
		版本	09.3	頁數	6 of 10

程序檔案	取得的機構標準作業程序正式版本。它可以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署名。這些標準作業程序正式文件的影印本，不能被當作是現有的正本。
標準作業程序歷史檔案	修訂完成前的舊版標準作業程序、目錄表、相關的訊息等彙總資料。

7. 參考文獻

1. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「Writing, Reviewing, Distributing Amending Standard Operating Procedures for Ethics Committees」.
2. WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research .(Geneva 2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)
3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
4. 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
5. 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005，修正第 106 條文，行政院衛生署署授食字第 0991407858 號，2010.7.19。
6. 彰化基督教醫院人體試驗委員會標準作業程序 2018。
7. 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012.8.17。
8. 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265098 號，2012.7.5。
9. 「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265075 號，2012.7.5。

8. 附件

- 8.1 AF 01-002/09.3 標準作業程序的清單
- 8.2 AF 02-002/09.3 標準作業程序範本
- 8.3 AF 03-002/09.3 文件的歷史
- 8.4 AF 04-002/09.3 標準作業程序的修訂

 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	09.3	頁數
				Jun. 16, 2018
				7 of 10

AF 01-002/09.3 標準作業程序的清單

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	09.0	Aug. 2, 2017
2	制定標準作業程序	SOP002	09.3	Jun. 16, 2018
3	人體研究倫理審查委員會的組成	SOP003	09.3	Jun. 16, 2018
4	保密和利益衝突與迴避管制	SOP004	09.0	Aug. 2, 2017
5	教育訓練	SOP005	09.0	Aug. 2, 2017
6	諮詢專家	SOP006	09.0	Aug. 2, 2017
7	計畫書送審的管理	SOP007	09.3	Jun. 16, 2018
8	完整審查	SOP008	09.3	Jun. 16, 2018
9	簡易審查	SOP009	09.3	Jun. 16, 2018
10	計畫修正案的審查	SOP 010	09.3	Jun. 16, 2018
11	追蹤審查程序作業	SOP 011	09.2	May 16, 2018
12	中止或終止時的處理原則	SOP 012	09.2	May 16, 2018
13	結案報告	SOP 013	09.2	May 16, 2018
14	臨時會議	SOP 014	09.0	Aug. 2, 2017
15	諮詢、申訴管道及處理	SOP 015	09.3	Jun. 16, 2018
16	嚴重不良事件及未預期問題監測及通報	SOP 016	09.2	May 16, 2018
17	實地訪查	SOP 017	09.0	Aug. 2, 2017
18	試驗偏差處理辦法	SOP 018	09.0	Aug. 2, 2017
19	文件的保管與取用管制	SOP 019	09.0	Aug. 2, 2017
20	文件保密作業	SOP 020	09.0	Aug. 2, 2017
21	會議通知及記錄	SOP 021	09.0	Aug. 2, 2017
22	多中心試驗/研究作業程序	SOP 022	09.0	Aug. 2, 2017
23	免審案件程序作業	SOP 023	09.0	Aug. 2, 2017
24	非機構內之研究計畫審查	SOP 024	09.0	Aug. 2, 2017

 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. 16, 2018
		版本	09.3	頁數	8 of 10

AF02-002/09.3 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。
- 8.附件：用來更進一步解釋或釐清複雜的陳述文件。



制訂標準作業程序

SOP 002

Jun. 16, 2018

09.3

9 of 10

AF 03-002/09.3 文件的歷史

文件的歷史

[illegible]

 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. 16, 2018
		版本	09.3	頁數 10 of 10

AF 04-002/09.3 標準作業程序的修訂

標準作業程序的修訂

當標準作業程序有問題或缺失需修訂時，請完成以下表格中之欄位

SOP/XXX/YY.W	
主題	
A. 詳述標準作業程序的問題或缺失	
B. 提案者姓名	日期：西元 年 月 日
C. 參與討論者	日期：西元 年 月 日
D. 標準作業程序需要修訂嗎？	☐ 是（續答 E） ☐ 否（跳答 F）
E. 如果是，應交由誰去執行？	
F. 如果不需修訂，理由為何？	
G. 標準作業程序再定稿日期	日期：西元 年 月 日
H. 標準作業程序核准日期	日期：西元 年 月 日
I. 標準作業程序生效日期	日期：西元 年 月 日
J. 標準作業程序小組召集人簽名：	日期：西元 年 月 日