

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP002
		版本	5
	標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂	日期	2024.6.17
		頁數	第 1 頁，共 6 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	檢視 SOP 並做編修，名詞修訂：原衛生署修正為「衛生福利部」(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
1.2	2017.08.21	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單，
1.3	2020.03.16	109 年度第三次委員會會議核備，新增條文 5.5.2 及新增年度檢視表單
1.4	2021.12.13	110 年度第 10 次委員會會議核備，部分文字修正及調整為每年檢閱 SOP。
1.5	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。
1.6	2022.11.21	增加 SOP 版次編輯原則說明
2	2023.12.11	調整 SOP 版本日期編碼原則
5	2024.6.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP002
		版本	5
	標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂	日期	2024.6.17
		頁數	第 2 頁，共 6 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂紀錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
1.	範圍.....	3
2.	職責.....	3
3.	流程.....	3
4.	細則.....	4
	5.1 所有標準作業程序的清單.....	4
	5.2 格式與編排.....	4
	5.3 撰寫與核准.....	4
	5.4 頒布、執行與歸檔.....	4
	5.5 審查與修訂.....	4
5.	名詞解釋.....	5
6.	附件.....	5

1. 目的

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP002
		版本	5
	標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂	日期	2024.6.17
		頁數	第 3 頁，共 6 頁

定義本院人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂，提供清楚明確、並符合我國衛生福利部規範、世界衛生組織之倫理審查的操作指引，以供本委員會相關活動執行時之參考。

2. 範圍

涵蓋本委員會標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂。

3. 職責

本委員會的行政秘書¹需明確的指引標準作業程序小組在制定標準作業程序時，遵循相同的流程、格式和編碼系統。當標準作業程序制定後、需提交本委員會同意和核准，行政秘書須隨時注意標準作業流程之版本是否更新。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	指派標準作業程序工作小組	本委員會主任委員
	↓	
2	列舉所有標準作業程序的清單	標準作業程序小組
	↓	
3	將文件格式化與編排	標準作業程序小組
	↓	
4	撰寫	標準作業程序小組
	↓	
5	核准	本委員會會議
	↓	
6	簽署	本委員會主任委員
	↓	
7	發行	本委員會行政秘書
	↓	
8	執行所有的標準作業程序	本委員會全體委員
	↓	
9	歸檔所有的標準作業程序	本委員會秘書處
	↓	
10	管理並歸檔已廢止的標準作業程序	本委員會秘書處

¹ 依 SOP 001 定義，行政秘書指：執行秘書及秘書。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP002
		版本	5
	標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂	日期	2024.6.17
		頁數	第 4 頁，共 6 頁

5. 細則

5.1 所有標準作業程序的清單

- 5.1.1 依序寫下所有本委員會的標準作業程序。
- 5.1.2 組織、劃分與命名每個程序。
- 5.1.3 以編碼系統製作標準作業程序的清單及修訂日期與版本 (AF01-002)。

5.2 格式與編排

每個標準作業程序須有一個代表數字和名稱，它必須是易於了解的。行政秘書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 SOPXXX。XXX 這三個數字特別代表一種標準作業程序。

附件的獨特編碼格式如 AF 是英文附件檔案 (Attached file) 的縮寫，YY 這兩位數字是用來確認附件的編號。AFYY-XXX，如 AF01-001 指第一份標準作業程序的附件一。

每個標準作業程序依據標準樣本 (請參考 AF02-002)

5.3 撰寫與核准

5.3.1 當一個新的標準作業程序已被確認和同意時，由秘書處撰寫草稿，並與標準作業程序小組討論，以獲得共識。

5.3.2 新的標準作業程序草稿之最後版本由 SOP 小組會議討論訂定，並於委員會會議核備。

5.3.2.1 SOP 版本之制定依據年度進行版次編修，每年度均以當年度第一版開始做編輯，跨年度即由跨年度後之年度作為第一版，例如2024年開始，所有SOP以2024年第1版作為基準，如有章節內容修訂則為2024第2版，依此類推。

5.3.2.2 SOP版本如為微幅修正，例如文字、格式、字詞顛倒等事宜勘誤，以第1.1、1.2版做為修訂原則，如為大幅度調整變更SOP內容，以第2、第3版為修訂基準。

5.4 頒布、執行與歸檔

5.4.1 經本會核准後頒布的標準作業程序由生效日期後開始執行。

5.4.2 核准的標準作業程序將由行政秘書根據發行的清單給委員們及相關工作人員。

5.4.3 行政秘書需將最新版的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於本委員會的辦公室。

5.5 審查與修訂

5.5.1 若有相關法規新增或異動或作業流程需改善時，由行政秘書查看資料是否符合

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP002
		版本	5
	標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂	日期	2024.6.17
		頁數	第 5 頁，共 6 頁

最新法令，經修正後提交委員會會議討論、核備。

5.5.2 標準作業程序修正時，經行政秘書評估與編修後，提報 SOP 小組會議並進入委員會會議中討論並核備。

5.5.3 行政秘書每年至少檢視標準作業程序，並且記錄檢視的日期。

6. 名詞解釋

標準作業程序 本院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執行活動時簡化其組織及文件，並使優良臨床作業維持高標準。

人體試驗審查委員會委員 本委員會內的委員，委員的組成依照人體研究法之規定，並符合 ICH-GCP 規範。

標準作業程序工作小組 由主任委員指派委員組成工作小組，負責監督本院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、本委員會委員、稽核員及官方查核員都可以取得本院的標準作業程序正式版本。它是紙本或為電子檔的形式保留，。

標準作業程序歷史檔案 一個彙總過去標準作業程序版本、目錄表、與相關修訂訊息等的資料。

7. 附件

附件一	AF01-002	標準作業程序的清單
附件二	AF02-002	標準作業程序的範本
附件三	AF03-002	標準作業程序檢視表

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP002
		版本	5
	標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂	日期	2024.6.17
		頁數	第 6 頁，共 6 頁