

	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	SOP 003
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會之參訪	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 5 頁

文件修訂紀錄

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，106 年度第四次會議核備
1.3	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。
2	2024.05.13	文件檢視及編修
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	SOP 003
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會之參訪	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 5 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
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	4
	5.1 來函申請參訪.....	4
	5.2 訪視前準備.....	4
	5.3 參訪人員來訪.....	4
	5.4 記錄參訪過程.....	4
6.	名詞解釋.....	5
7.	附件.....	5

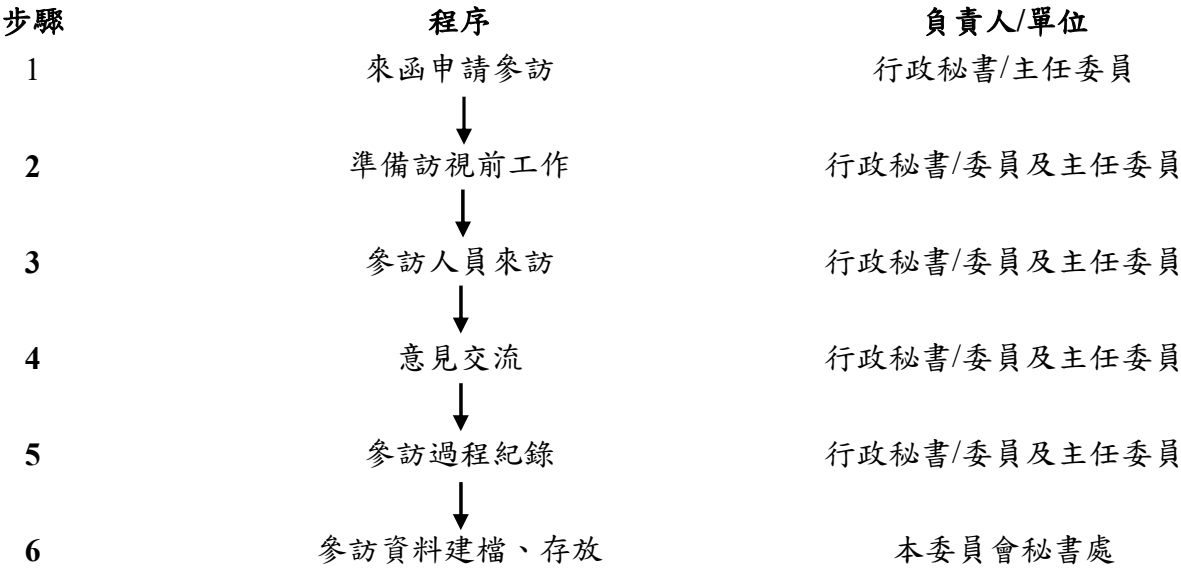
	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 003
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會之參訪	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 5 頁

1.目的：
指導人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）如何準備進行參訪相關作業事宜

2.範圍：
適用於本委員會接受外部參訪之相關事宜。

3.職責：
本委員會之行政秘書/委員/主任委員有職責依照標準作業程序執行其業務，
並且能充分回應訪視來賓於參訪中所提出之人體試驗工作之相關問題。

4.流程



	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	SOP 003
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會之參訪	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 5 頁

5. 細則

5-1 來函要求參訪

- 收到參訪申請通知或是本委員會邀請參訪
- 行政秘書通知主任委員確認能配合之參訪時間
- 主任委員知會本院院長
- 行政秘書準備參訪前相關準備程序

5-2 訪視前準備

5.2.1 確認參訪申請單事項（附件一）

5.2.2 參訪流程討論（行政秘書/主任委員），依申請單提出預計參訪行程進行場地借用

申請及相關資料準備

準備資料如下釋例

- 委員會辦公空間、文件彙整
- 委員會相關檔案與文件紀錄：如成員清單、SOP、審查紀錄、會議記錄、活動手冊...。
- 檢視文件存放空間、資料排列及整理

5.2.3 參訪日期確認與通知本委員會成員

5-3 參訪人員來訪

5.3.1 行政秘書及主任委員歡迎參訪者並陪同至會議室

- 委員及相關人員在會議室等候
- 全部訪視者簽署本委員會保密協議書一份

5.3.2 參訪開始由參訪之代表說明來訪原由

- 由主任委員或主委指派代表介紹本院人體試驗委員會之背景介紹參訪者提問，由本院主任委員/委員/行政秘書協助回答 參訪問答意見紀錄

5-4 記錄參訪過程

- 參訪資料建檔

	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	SOP 003
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會之參訪	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 5 頁

6.名詞解釋

參訪/訪視 visit 指相關單位與本委員會提出參訪申請，作為人體試驗審查委員會之管理經驗意見交流與心得分享。

7.附件一 AF01-003 參訪申請單