

制定規範

文件編號	IRB003	制定日期	91/12/10
版次 / 頁數	第 7 版，共 4 頁	修訂日期	113/02/26

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	97/12/10	廢止「人體試驗申請作業辦法」，增加新規範
第 3 版	98/08/18	修訂：2.2、3、8
第 4 版	102/04/08	修訂：2.2、3
第 5 版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 6 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 6.1 版	111/01/24	刪除：4.5.3
第 7 版	113/03/01	修訂：4.5、4.5.1、6 修正作業敘述，並將”閱讀”紀錄名稱修改為”簽收”紀錄。 刪除：4.5.2

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

- 1.目的：描述如何準備一個新的規範或更新一個原有的規範，及每個規範的規劃和格式。
- 2.適用範圍：
 - 2.1 適用任何 IRB 的準則和經由 IRB 公告和分發的變更版本。
 - 2.2 IRB 的運作是根據天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院「人體試驗委員會組織章程」而訂定的，應描述於標準作業程序內。標準作業程序是機密的，但在主管機關的要求下可以公開。然而，為了維持與 IRB 委員以外的人員公開且透明的關係，若干的作業流程會形成準則給研究者、科學專家和主持人使用。
- 3.職責：IRB 主任委員應在需要的情況下，指派人員在執行秘書與工作人員協助下處理規範的準備和變更。
- 4.作業說明：
 - 4.1 規範之編號：
 - 4.1.1 IRB002 列出 IRB 使用的作業流程和規範。
 - 4.1.2 當一個新的規範將被建立時，隨後的編號應該放置在已存在的規範後面。
 - 4.1.3 當一個規範不再被使用，它的狀況稱為「不活動的」。一個「不活動的」規範編號已經不能再重新使用。
 - 4.1.4 所有的規範將以下面的方式被命名和編號：IRB 大寫，後面的數字是參位數字，從 001 到 999。
 - 4.2 版本之編號：
 - 4.2.1 規範之版本編號如下：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。工作人員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 IRBXXX。XXX 這三個數字特別代表一種標準作業程序。XXX 必須從 001 開始。
 - 4.2.2 表單編號原則：共八碼。

□	□	□	□	□	□	□	□
1	2	3	4	5	6-8		

 - 4.2.2.1 第一碼各院區分類碼：A-董事會、B-新店總院、C-永和分院。
 - 4.2.2.2 第二碼為表單性質代碼，印刷類以「E」表示，電腦類以「F」表示。
 - 4.2.2.3 第三碼為表單功能代碼，行政管理類以「A」表示，證明、同意書以「C」表示。
 - 4.2.2.4 第四碼為紙張規格代碼，以 0-6 表示。
 - 4.2.2.5 第五碼為版次，從 1-Z。

代碼	紙張分類	規格尺寸
0	A6	10.5*14.8(cm)
1	A5	14.85*21(cm)
2	B5	18.2*25.7(cm)
3	A4	21.0*29.7(cm)
4	B4	25.7*36.4(cm)
5	A3	29.7*42.0(cm)
6	其他	

4.2.2.6 第六碼至第八碼為流水號，從 000-ZZZ。

4.2.3 每個標準作業程序依據「標準作業程序範本」(BFA3*002)。

4.3 規範的內容和格式：

4.3.1 一個新的或更新過的規範包括下列項目：

4.3.1.1 首頁

4.3.1.2 目的

4.3.1.3 適用範圍

4.3.1.4 職責

4.3.1.5 作業說明

4.3.1.6 名詞解釋

4.3.1.7 參考文獻

4.3.1.8 表單

4.3.1.9 流程圖

4.3.2 首頁、目的、適用範圍、職責、作業說明是必要的；名詞解釋、參考文獻、表單、流程圖不是必要的。

4.3.3 首頁：包括，

4.3.3.1 規範的主題。

4.3.3.2 文件編號。

4.3.3.3 版次/頁數。

4.3.3.4 制訂日期。

4.3.3.5 修訂日期及修訂記錄。

4.3.4 目的：簡述及說明此標準作業程序的目的。

4.3.5 適用範圍：陳述此項標準作業程序的適用範圍。

4.3.6 職責：此項標準作業程序相關人員之工作職責。

4.3.7 作業說明：簡扼說明此項標準作業程序的步驟。

4.3.8 名詞解釋：將不常用及易混淆的字詞清楚解釋及定義。

4.3.9 參考文獻：列出此項標準作業程序之參考資料。

4.3.10 表單：用來更進一步解釋或釐清複雜的陳述的文件。

4.3.11 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。

4.4 新規範的核准：

4.4.1 IRB 的委員應該負責準備需用的規範或更新原有的規範。

4.4.2 IRB 的主任委員應該簽署每一個新的或更新過的規範。

4.4.3 執行最終的版本。

4.5 簽收紀錄：

4.5.1

對於新增或更新過的規範必須確認每個委員有簽收紀錄，以確認所有 IRB 委員已讀過並了解新的或更新過的規範。

4.6 規範的分發：規範並非機密文件，可以公開予主持人、科學專家和 IRB 的委員使用。

5. 名詞解釋：

5.1 規範：對於特殊作業或程序的任何建議或規則。

6. 參考文獻：

6.1 人體研究法

6.2 藥事法

6.3 醫療器材管理法

6.4 人體試驗管理辦法

6.5 人體研究倫理委員會組織及運作管理辦法

6.6 藥品優良臨床試驗作業準則

6.7 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

7. 流程圖：

制定規範流程圖

流程內容	責任人/單位
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">規範之編號</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	IRB 的工作人員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">版本之編號</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	IRB 的工作人員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">規範的格式</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	IRB 的工作人員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">規範的內容</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	主任委員指派人員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">新或更新的規範的討論核准</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	人體試驗委員會
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">新或更新的規範的簽署</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	主任委員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">規範的公告</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	主任委員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">規範的分發</div> </div>	IRB 的工作人員