

## 制定標準作業程序

文件編號	IRB002	制定日期	91/12/10
版次 / 頁數	第 6 版，共 5 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	97/12/09	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：3、3.1、3.2、3.2.4、3.3、4.1.3、4.3.2、4.3.3、4.5.1、4.5.2、4.5.4、4.6、5.3、7、7.1、8 刪除：7.3
第 4 版	107/06/25	「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 5 版	110/01/18	刪除文獻年份、秘書修正為執行秘書、刪總幹事 修改：4.3.1、5.4
		111/01/17 檢視
第 6 版	113/03/01	修訂：3.1.5、3.2.3、4.4.2、4.5.2、6 刪除：3.1.6、3.2.4、3.43 修正敘述與現行作業一致，新版之 SOP 以電子檔形式寄發予委員簽收，不再以紙本文件形式呈現，同時也不會有回收舊版 SOP(紙本)的需要。

檢視/制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

- 1.目的：定義 IRB 的標準作業程序的撰寫、審查、公告與修訂。此標準作業程序將提供清楚的、無矛盾的指引，以供 IRB 相關活動執行時之參考。
- 2.適用範圍：涵蓋 IRB 的標準作業程序的撰寫、審查、公告與修訂。
- 3.職責：當人體試驗委員會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，並由人體試驗委員會執行秘書確認後提交主任委員同意和核准。
  - 3.1 人體試驗委員會執行秘書：
    - 3.1.1 標準作業程序的撰寫、審查、公告與修訂的協調活動。
    - 3.1.2 維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序的清單。
    - 3.1.3 對每一份標準作業程序的公告維持最新的公告清單。
    - 3.1.4 將標準作業程序給所有的使用者並簽收。
    - 3.1.5 確認所有 IRB 的委員和相關的工作人員能取得標準作業程序並能依據標準作業程序執行。
  - 3.2 人體試驗委員會：
    - 3.2.1 提議所需的標準作業程序。
    - 3.2.2 選擇格式和編碼系統。
    - 3.2.3 與 IRB 委員及相關工作人員諮詢後撰寫標準作業程序草案，並由人體試驗委員會執行秘書提交主任委員同意和核准。
  - 3.3 IRB 主任委員：當接收到人體試驗委員會核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期。
  - 3.4 IRB 委員及相關工作人員：
    - 3.4.1 當接收到核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期。
    - 3.4.2 當收到的所有標準作業程序歸檔。
- 4.作業說明：
  - 4.1 所有標準作業程序的清單：
    - 4.1.1 依序寫下所有 IRB 的流程。
    - 4.1.2 組織、分割與命名每個流程。
    - 4.1.3 以編碼系統，製作「人體試驗委員會規範目錄」(BFA3\*001)。
  - 4.2 格式與編排：
    - 4.2.1 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。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 撰寫與核准：

4.3.1 若需廢止前一版本的標準作業程序，要說明修訂內容。

4.3.2 標準作業程序草稿須經由人體試驗委員會成員討論，最後版本須經由主任委員同意並簽署核准。

4.4 發行、執行與歸檔：

4.4.1 核准後的標準作業程序由生效日後開始執行。

4.4.2 核准的標準作業程序將由工作人員根據發行的「人體試驗委員會規範目錄」(BFA3\*001) 給委員們及相關工作人員。

4.4.3 工作人員需將最新版的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於 IRB 的辦公室。

4.5 審查與修訂：

4.5.1 任何委員、執行秘書或工作人員若察知兩個標準作業程序間的不一致時，或有任何改善建議時，應提至委員會會議討論。

4.5.2 若人體試驗委員會同意此一請求，則進行修訂。若人體試驗委員會不同意修

訂，人體試驗委員會執行秘書將結果告知提案者。

4.5.3 標準作業程序的修訂與制定新的標準作業程序必須依 4.3 相同的方式的審查及核准。

4.5.4 人體試驗委員會執行秘書至少須每兩年檢視標準作業程序，並且紀錄檢視的日期。

4.6 檔案管理和廢止標準作業程序：人體試驗委員會秘書在廢止標準作業程序時，需交由工作人員回收並清楚標示已廢止的文件，並歸檔於歷史文件中。

## 5.名詞解釋：

### 5.1 標準作業程序：

5.1.1 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。

5.1.2 標準作業程序及其相關的規範目錄、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。

5.2 IRB 委員：IRB 內的委員，委員的組成須符合「人體研究倫理委員會組織及運作管理辦法」之規定。

5.3 人體試驗委員會：負責機構的標準作業程序的準備、審核及定期修訂。

5.4 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。

5.5 標準作業程序歷史檔案：修訂前的正式舊版本標準作業程序、規範目錄、相關訊息等彙總資料。

## 6.參考文獻：

6.1 人體研究法

6.2 人體試驗管理辦法

6.3 人體研究倫理委員會組織及運作管理辦法

## 7.表單：

7.1 人體試驗委員會規範目錄 (BFA3\*001)。

7.2 標準作業程序範本 (BFA3\*002)。

## 8.流程圖：

## 制定標準作業程序流程圖

流程內容	責任人/單位
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">指派人體試驗審核小組</div>	IRB 主任委員
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">列舉所有標準作業程序的目錄</div>	<u>人體試驗委員會</u>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">將文件格式化與編排</div>	人體試驗委員會
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">撰寫</div>	人體試驗委員會
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">核准</div>	人體試驗委員會
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">簽署</div>	主任委員
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">發行</div>	人體試驗委員會
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">執行</div>	IRB 委員/工作人員/主任委員
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">歸檔</div>	IRB 工作人員
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">相關文件廢止與檔案管理</div>	IRB 工作人員