

制定標準作業程序規範

文件編號	IRB-01-002	制定日期	91/12/10
版次 / 頁數	第 7 版，共 4 頁	修訂日期	115/02/09

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。
第 7 版	115/02/12	依據 114.06.16 討論決議，重新修訂標準作業程序之文件編號，分成 5 類項目(主項目編號:1. 委員會組成與規範、2. 審查程序、3. 追蹤審查、4. 檔案管理、5. 研究對象(受試者)保護)，每個主項目再分子項目編號(001、002...)。 將原 IRB002 制定標準作業程序及 IRB003 制定規範整合成 IRB-01-002 制定標準作業程序規範。

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。
- 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制訂標準作業流程時，需遵循的流程、格式和編碼系統，由人體試驗委員會執行秘書確認後提交人體試驗委員會會議討論，並經主任委員核准公告。
 - 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 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 執行秘書或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確認後，提交人體試驗委員會會議討論。
 - 3.3 IRB 主任委員：簽核經人體試驗委員會會議討論通過之標準作業程序。
 - 3.4 工作人員：
 - 3.4.1 工作人員負責分發核准後的標準作業程序予 IRB 委員。
- 4 作業說明：
 - 4.1 標準作業程序與表單的格式與編排：
 - 4.1.1 每個標準作業程序須有一個數字編碼和名稱。工作人員需分配每個標準作業程序一個獨立編碼，每個編碼須有固定的格式 IRB-OO-XXX。OO 為程序類型，分成 5 類項目【主項目編號 01-委員會組成與規範、02-審查程序、03-追蹤審查、04-檔案管理、05-研究對象(受試者)保護】，每個主項目再分子項目編號 XXX(XXX 從 001 開始，001、002、003…)。
 - 4.1.1.1 新的標準作業程序的內容應包括：首頁、目的、適用範圍、職責、作業說明、名詞解釋、參考文獻、表單、流程圖。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、流程圖為非必要。
 - 4.1.1.2 首頁：包括標準作業程序的主題、文件編號、版次/頁數、制訂日期、修訂日期及修訂記錄。
 - 4.1.1.3 目的：簡述及說明此標準作業程序的目的。
 - 4.1.1.4 適用範圍：陳述此項標準作業程序的適用範圍。

- 4.1.1.5 職責：此項標準作業程序相關人員之工作職責。
- 4.1.1.6 作業說明：簡扼說明此項標準作業程序的步驟。
- 4.1.1.7 名詞解釋：將不常用及易混淆的字詞清楚解釋及定義。
- 4.1.1.8 參考文獻：列出此項標準作業程序之參考資料。
- 4.1.1.9 表單：用來更進一步解釋或釐清複雜的陳述的文件。
- 4.1.1.10 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。
- 4.1.1.11 每個標準作業程序依據「標準作業程序範本」(BFA3*002)製作；並以編碼系統，製作「人體試驗委員會規範目錄」(BFA3*001)。
- 4.1.1.12 當一個新的標準作業程序將被建立時，隨後的編號應該放置在已存在的程序後面。當一個標準作業程序不再被使用，其程序編號不能再重新使用。

4.1.2 表單格式編號原則：共八碼。

□ □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5 6-8

- 4.1.2.1 第一碼各院區分類碼：A-董事會、B-新店總院、C-永和分院。
- 4.1.2.2 第二碼為表單性質代碼，印刷類以”E”表示，電腦類以”F”表示。
- 4.1.2.3 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。
- 4.1.2.4 第四碼為紙張規格代碼，以 0-6 表示。
- 4.1.2.5 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	

4.1.2.6 第六碼至第八碼為流水號，從 000-ZZZ。

4.2 撰寫與核准：

- 4.2.1 若需廢止前一版本的標準作業程序，要說明修訂內容。
- 4.2.2 執行秘書及工作人員視需要新增或修訂標準作業程序，經執行秘書確認後，標準作業程序草稿須經由人體試驗委員會會議討論，最後版本須經由主任

委員核准並簽署。

4.3 發行、執行與歸檔：

4.3.1 核准後的標準作業程序由實施日期後開始執行，並由工作人員根據發行的「人體試驗委員會規範目錄」(BFA3*001)寄發給全體委員們及相關工作人員簽收，舊有版本請委員及相關工作人員自行銷毀。

4.3.2 工作人員需將所有版本完整的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於 IRB 的辦公室。

4.4 審查、修訂與廢止：

4.4.1 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，應提至人體試驗委員會會議討論。若人體試驗委員會同意此一請求，則進行討論及修訂。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。

4.4.2 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。

4.4.3 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。

4.4.4 人體試驗委員會在廢止標準作業程序時，需由工作人員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 歷史檔案：過去曾經有用而目前已廢止或過期的文件檔案，但為參考目的仍須予以存檔。

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

