新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文 件 名 稱：標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修改

文 件 編 號：B900-0002

制 定 單 位：人體試驗委員會

制 定 日 期：96 年 8 月 31 日

分 發 單 位：人體試驗委員會

修 訂 紀 錄		
修訂日期	修訂內容摘要	版本
96.8.31	新增訂。	01.0
97.3.27	因 5.1 細則無相關內容，所以數字皆往前移	02.0
97.3.27	附件 5，增加「標準作業程序小組召集人簽名/日期」簽名欄。	02.0
97.3.27	附件 2，更改成比較容易填寫	02.0
97.12.12	版本更新為 03.0	03.0
97.12.12	6 使用表單 6.1 標準作業程序範本（附件 2，AF02-0002/03.0）。 6.2 文件的歷史（附件 3，AF03-0002/03.0）。 6.3 標準作業程序收件紀錄表（附件 4，AF04-0002/03.0）。 6.4 標準作業程序的修訂（附件 5，AF05-0002/03.0）。	03.0
98.12.21	8 附件一：制定標準作業程序流程。 8.1 附件 1，AF01-0002/03.0 標準作業程序的清單。 8.2 附件 2，AF02-0002/03.0 標準作業程序範本。 8.3 附件 3，AF03-0002/03.0 文件的歷史。 8.4 附件 4，AF04-0002/03.0 標準作業程序收件紀錄表。 8.5 附件 5，AF05-0002/03.0 標準作業程序的修訂。 以上文字刪除。	03.1
98.12.21	3 原為「定義」修改為「職責」。	03.1
100.12.1	因應醫品中心 SOP 格式修改。 1. 修訂「財團法人新光吳火獅紀念醫院」為「新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院」 2. 新增 1.依據。	04.0
101.1.12	重新檢視 SOP。 1. 修訂「醫學倫理暨人體試驗委員會」為「人體試驗委員會」 2. 文字潤飾，使閱讀流暢。	04.0
101.1.12	附件 1，AF01-0002/04.0 更新	04.0

新光醫療人體試驗委員會

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文 件 名 稱：標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修改

文 件 編 號：B900-0002

制 定 單 位：人體試驗委員會

制 定 日 期：96 年 8 月 31 日

分 發 單 位：人體試驗委員會

修 訂 紀 錄		
修訂日期	修訂內容摘要	版本
	附件 2，AF02-0002/04.0 更新 附件 3，AF03-0002/04.0 更新 附件 5，AF05-0002/04.0 更新	
103.3.27	檢視 SOP。	04.0
104.11.25	依據本院標準作業程序文件管理辦法修訂。刪除查檢表、使用表單獨立。	05.0
106.1.17	重新檢視 SOP。	05.0
108.3.28	檢視 SOP，依據本院標準作業程序文件管理辦法修訂。	06.0
110.1.20	重新檢視 SOP。	06.0
111.7.14	檢視 SOP，參考文獻更新，4.4 條文修改	07.0
113.8.8	重新檢視 SOP。	07.0
113.8.23	1. 修訂本院人體試驗委員會簡稱，由「IRB」改為「本委員會」。 2. 新增 3 範圍中本會運作原則之描述。 3. 修訂 4.3 標準作業程序小組組成描述。 4. 修訂 5.3、5.4 主任委員、委員及相關工作人員職責描述。 5. 修訂 6.5 至 6.9 標準作業程序相關流程描述。 6. 移除 7 相關文件。 7. 修訂「使用表單」為附件。 8. 移除附件 AF03-0002 文件及修訂的歷史、AF04-0002 標準作業程序收件紀錄表。 9. 修訂附件一流程為表一，並修訂呈現方式。 10. 文字潤飾，使閱讀流暢。	08.0
115.10.8	1. 修改文件名稱。 2. 新增制定目的敘述。 3. 調整 4.1、4.2、4.3、4.4 之定義。 4. 調整 5 各職責說明。 5. 調整 6 依目前運行調整敘述。 6. 新增 6.8.2 屬行政作業、表單內容或不影響實質作業之文字修訂，得由本委員會行政人員修正後，列入本委員會會議核備。	08.1

新光醫院人體試驗委員會

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文 件 名 稱：標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修改

文 件 編 號：B900-0002

制 定 單 位：人體試驗委員會

制 定 日 期：96 年 8 月 31 日

分 發 單 位：人體試驗委員會

修 訂 紀 錄		
修訂日期	修訂內容摘要	版本
	7. 潤飾語句使其更易於閱讀理解。	
備註：無。		

新光醫院人體試驗委員會

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	B900-0002	文 件 名 稱	版本	08.1
制定單位	人體試驗委員會	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修改	頁數	1/4

1 依據

1.1 人體研究倫理審查委員會查核作業程序。

1.2 本委員會業務權責內容。

2 目的

定義本院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂，此標準作業程序將提供清楚的、明確的、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，以供本會制定、修訂、審查、廢止等執行及權責之依據。

3 範圍

此份標準作業程序涵蓋本委員會的標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂。

本會的運作是根據本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，為了維持與本會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。

4 定義

4.1 標準作業程序：基於本委員會作業需要，參考專業文獻或根據會議決議，制定提升醫療品質及促進受試者安全、福祉與公平的作業流程或規範，作為人員執行日常工作之參考 指引，以達到品質一致性及持續性；惟遇特殊情況時，得以受試者最大權益為考量，予以適當修正。

4.2 人體試驗委員會：指由獨立於研究者和機構的專業人士組成的委員會，負責審核和監督人體研究計畫，以保障受試者的權益和安全。委員會的任務包括評估研究的倫理性和合法性，確保受試者獲得充分的資訊，並在未受脅迫的情況下自願參與研究，並符合 ICH-GCP 規範。

4.3 標準作業程序小組：由機構成員、專業人士及工作人員所組成之小組，負責標準作業程序之制定、審核、定期檢視及重要內容修訂之討論。

4.4 標準作業程序檔案：工作人員將最新版之標準作業程序發佈於本院官網，提供人體試驗委員會委員、試驗主持人、稽核員及官方查核員可以取得機構的標準作業程序正式版本。

4.5 標準作業程序歷史檔案：修訂前的標準作業程序、目錄表、相關的訊息等彙總資料。

5 職責

標準作業程序之制定或涉及審查原則、作業流程、權責分工、受試者保護或法規遵循等重要內容之修訂，應由標準作業程序小組開會討論後，依相同流程、格式及編碼系統辦理，提交本委員會會議同意及核准。屬行政作業、表單內容或不影響實質作業之文字修訂，得由本委員會行政人員修正後，列入本委員會會議核備。

5.1 標準作業程序小組召集人。

5.1.1 由主任委員指定，得由執行秘書或具相關經驗之委員兼任，負責召集會議及協調標準作業程序之制定、審查與修訂事宜。維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序的清單。

5.1.2 提議所需的標準作業程序，於開會前提供會議通知及標準作業程序修改前後對照表及修正之表單。

5.1.3 與本會委員及相關工作人員諮詢後撰寫標準作業程序草案。

5.1.4 於本委員會會議中公告全體委員會的委員及工作人員了解並確認修訂後之標準作業程序已頒布於本院人體試驗委員會之官網。

5.1.5 確認所有本會的委員和相關的工作人員能依據標準作業程序執行。

5.2 標準作業程序小組

5.2.1 標準作業程序小組由主任委員指定，具相關經驗之委員，負責確認及協調標準作業程序之制定、審查與修訂事宜。

5.2.2 選擇格式和編碼系統。

5.2.3 諮詢主任委員、執行秘書及作人員後，經充分討論後，評估修訂標準作業程序的需求。

5.3 主任委員

5.3.1 當委員會會議通過標準作業程序時，簽署標準作業程序認可核准發行簽署表。

5.4 委員及工作人員

5.4.1 新版標準作業程序入本委員會會議核備，工作人員上傳最新核准發行之標準作業程序至本院人體試驗委員會官網，並通知委員及工作人員，官網已為最新版之標準作業程序，可自行下載留存。

6 作業內容

6.1 流程（表一）

6.2 依序記錄所有本會實際運行的流程。

6.3 組織、劃分與命名每個流程。

6.4 以編碼系統，製作標準作業程序的清單（AF01-0002）。

6.5 格式與編排

6.5.1 每個標準作業程序須有一個代表數字和名稱。

6.5.2 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 B900-XXXX/YY.W。XXXX 這四個位數為流水號，分別代表一項標準作業程序。YY 兩位數用來確認標準作業程序的版本。W 一位數用來表示小修訂的版本。YY 須從 01 開始，W 須從 0 開始。例如 B900-0001/01.1 是指此份標準作業程序的第一版及第一次小修訂。

6.5.3 每個標準作業程序依據標準作業程序範本（AF02-0002）。

6.5.4 新訂定之標準作業程序，應依序接續於既有程序之後。

6.6 撰寫與核准

6.6.1 若廢止前一版本的標準作業程序，應於新一版本之標準作業程序修訂紀錄中說明主要修改內容。在不影響原標準作業程序內容意義下，修訂詞彙使用及潤飾語句，使其更易於閱讀理解，視為小修訂。

新光醫院人體試驗委員會

6.6.2 當一個新的標準作業程序已被確認和同意時，標準作業程序小組成員需指派一位委員撰寫草稿。

6.6.3 新制定之標準作業程序及涉及重要內容之修訂草稿，須經標準作業程序小組開會討論；最後版本須經本委員會會議同意及核准，送主任委員簽署。

6.7 執行、發行與歸檔

6.7.1 標準作業程序經核准後，自生效日起正式施行。

6.7.2 依據發行清單，工作人員應上傳至本院官網，並通知本會委員停用舊版文件。

6.7.3 工作人員需將最新版之標準作業程序妥善歸檔。

6.8 審查與修訂

6.8.1 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，或有任何改善建議時，應使用標準作業程序的提案（AF05-0002）之表格提出申請；由執行秘書及主任委員評估其修訂性質。

6.8.2 涉及審查原則、作業流程、權責分工、受試者保護或法規遵循等重要內容之修訂，應提交標準作業程序小組開會討論；屬行政作業、表單內容或不影響實質作業之文字修訂，得由本委員會行政人員修正。行政作業、表單內容或不影響實質作業之文字修訂，由本委員會行政人員修正後，列入本委員會會議核備。

6.8.3 標準作業程序小組召集人至少須每兩年檢視標準作業程序，並且記錄檢視的日期於該標準作業程序修訂紀錄。

6.9 檔案管理和廢止標準作業程序

6.9.1 標準作業程序經廢止時，召集人應於該檔案明確標示「已廢止」字樣。並歸檔於歷史文件中。

7 附件

7.1 標準作業程序的清單（AF01-0001）。

7.2 標準作業程序範本（AF02-0002）。

7.3 標準作業程序的提案（AF05-0002）。

8 參考文獻：參照 B900-0001 名詞解釋與定義的參考文獻。

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 人體試驗委員會

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	B900-0002	文 件 名 稱	版本	08.1
制定單位	人體試驗委員會	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修改	頁數	4/4

表一 制定標準作業流程

權責	作業流程	相關附件
主任委員	指派標準作業程序工作小組	
標準作業程序小組	列舉所有標準作業程序的清單	標準作業程序的清單
標準作業程序小組	將文件格式化與編排、撰寫	標準作業程序範本
本會	核准	
主任委員	簽署	標準作業程序認可核准發行簽署表
標準作業程序小組	發行	
主任委員/委員/工作人員	執行	
工作人員	歸檔、相關文件廢止與檔案管理	

新光醫院人體試驗委員會