

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	001
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	人體試驗倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法	日期	2016/08/10
第 9 次修訂	Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards	頁數	Page 1 of 7

1. 目的

本作業程序旨在提供人體試驗倫理委員會（以下簡稱本會）標準作業程序的制訂、修訂、審查與頒佈，以供本會執行作業之遵循依據。

2. 依據

本會之運作悉依「長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會組織章程」及「人體試驗作業管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

此作業辦法適用於本會標準作業程序的制訂、修訂、審查與頒佈。

4. 職責

於制訂及修訂各項標準作業流程時，須遵循本辦法所規範之流程、格式和編碼原則。

4.1. 人體試驗倫理委員會秘書處人員

- 負責標準作業程序的制訂、修訂、審查與頒佈。
- 編訂格式及編碼。
- 主動提議或接受委員建議所需之標準作業程序。
- 與委員及相關工作人員諮詢後，撰寫標準作業程序草案。

4.2. 人體試驗倫理委員會行政執行秘書

- 協調標準作業程序的制定、修訂、審查與頒佈。
- 確認所有委員會委員及相關工作人員皆能取得標準作業程序。
- 將所有標準作業程序存檔管理。
- 將標準作業程序呈行政中心醫研部審核通過頒佈。

4.3 人體試驗倫理委員會 SOP 制訂審核委員

- 評估制（修）訂標準作業程序的需求。
- 審查秘書處修訂後之標準作業程序。

4.4 人體試驗倫理委員會主席

- 評估制（修）訂標準作業程序的需求。
- 審查與核定標準作業程序。
- 如已核定標準作業程序，於該作業程序彙總報告簽署姓名及日期。

4.5 人體試驗倫理委員會委員

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	001
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	人體試驗倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法	日期	2016/08/10
第9次修訂	Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards	頁數	Page 2 of 7

1. 詳閱標準作業程序內容。
2. 遵循現行之標準作業程序。

5. 標準作業程序制(修)訂細則

5.1. 列舉作業程序清單

1. 將本會之所有作業流程依序寫下，予以適當分類，訂定各作業流程別。
2. 依據編碼原則訂定標準作業程序清單。本委員會標準作業程序清單如【附件一，AF01-001/05.0】。

5.2. 格式及編排原則

1. 每一標準作業程序須有一易於理解之代表數字及名稱，由秘書處行政人員分配訂定每一標準作業程序之編碼，此獨立編碼之格式為 SOP/XXX/YY.W。XXX 為三位數字，代表標準作業程序之序位編號。YY 此兩位數字為標準作業程序之版本。W 為一位數字代表小修訂的版本。YY 自 01 開始，W 自 0 開始。如：SOP/001/01.1 係指此份標準作業程序的第一版及第一次小修訂。
2. 附件的編碼格式為 AFBB-XXX/YY.W，BB 為此標準作業程序之附件編號。如：AF01-001/01.0 是指第一份標準作業程序的附件一。
3. 標準作業程序內容至少須包含如下項目，範本格式請參閱【附件二，AF02-001/05.0】。

- (1) 目的
- (2) 適用範圍
- (3) 職責
- (4) 細則或說明
- (5) 流程圖
- (6) 參考資料
- (7) 附件
- (8) 主席簽署欄位

5.3. 撰寫與核准

1. 秘書處行政人員收集相關資料，提議及撰寫標準作業程序內容後，經 SOP 制訂審核委員修訂，提報委員會會議追認。
2. 秘書處行政人員將訂定後內容呈送委員會主席審閱及核定。

5.4. 修訂與核准

1. 委員或秘書處行政人員若察知標準作業程序間之不一致或與現況作業

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	001
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	人體試驗倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法	日期	2016/08/10
第9次修訂	Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards	頁數	Page 3 of 7

不一時，或有任何改善建議時，得提出意見，由秘書處行政人員彙整檢討。

2. 秘書處行政人員將修正後內容呈送委員會主席審閱及核定。
3. 每兩年至少須檢視或修訂標準作業程序一次，並且記錄檢視的日期。

5.5. 訂頒、執行及歸檔

1. 核准之標準作業程序自生效日期開始執行，並由秘書處行政人員發放給委員及相關工作人員（得以書面或電子郵件方式）。
2. 秘書處將最新版之原版標準作業程序歸檔存放。

6. 流程圖

作業內容	負責人員
1 列舉所有標準作業程序的清單 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
2 文件格式化與編碼 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
3 撰寫與審核標準作業程序 ↓	人體試驗倫理委員會主席/ 委員/秘書處人員
4 訂頒、執行與歸檔 ↓	人體試驗倫理委員會主席/ 委員/秘書處人員
5 檔案管理	人體試驗倫理委員會秘書處

7. 參考資料：FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程 (94 年 3 月)

8. 附件

附件一，AF01-001/05.0 人體試驗倫理委員會標準作業程序清單

附件二，AF01-001/05.0 範本格式

主席：

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	001
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	人體試驗倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法	日期	2016/08/10
第 9 次修訂	Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards	頁數	Page 4 of 7

附件一，AF01-001/05.0

人體試驗倫理委員會標準作業程序清單

SOP Code	CGMH/IRB SOP
	Preparing Standard Operating Procedures (SOPs) and Guidelines for Institutional review boards 準備人體試驗(倫理)委員會的標準作業程序及規範
SOP/001	Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards 人體試驗倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法
	Constituting an Institutional review board 建立人體試驗(倫理)委員會
SOP/002	Constituting an IRB 委員會之組成
SOP/003	Confidentiality / Conflict of Interest Agreements 保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序
SOP/004	Training Personnel and IRB Members 人體研究相關人員教育訓練標準作業程序
SOP/005	Resignation, Disqualification, Replacement of Members & Appointment of Independent Consultant 委員遴聘、辭退、改聘作業及獨立諮詢專家聘任辦法
	Initial Review Procedures 初審程序
SOP/006	Management of Protocol Submissions 計畫書送審管理
SOP/007	Classification of Protocols Procedure 案件審查歸類標準作業程序
SOP/008	Assignment of Reviewers 派審作業程序
SOP/009	IRB Review Guidelines 人體試驗倫理委員會審查與作業綱領
SOP/010	Use of Study Assessment Forms 初審審查意見表的使用
SOP/011	Expedited Review 簡易審查
SOP/012	Initial Review of Submitted Protocols 計畫案的初審

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	001
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	人體試驗倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法	日期	2016/08/10
第 9 次修訂	Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards	頁數	Page 5 of 7

SOP Code	CGMH/IRB SOP
	Protocol Amendments, Continuing Review, and End of Study 計畫書的變更，持續審查與結案
SOP/013	Review of Protocol Amendments 計畫案之變更審查
SOP/014	Review of Resubmitted Protocols 計畫補正審查程序
SOP/015	Continuing Review of Study Protocols 追蹤審查程序
SOP/016	Review of Final Reports 結案報告審查
	Monitoring Protocol Implementation 研究計畫的監測
SOP/017	Intervention in Protocol Non-Compliance 研究不遵從事件處理標準作業程序
SOP/018	Management of Study Termination 計畫暫停、終止及撤案管理
	Monitoring and Evaluation of SAE 嚴重不良事件的監測及評估
SOP/019	Review Procedure of SAE ,Safety Reports and Unanticipated Problems 嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報標準作業程序
	Site Visit 實地監測
SOP/020	Site Visit Procedure 實地稽核標準作業程序
	Preparation of Review Meeting Agenda and Communication Records 如何準備會議議程與溝通記錄
SOP/021	Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes 會議執行標準作業程序
SOP/022	Communication Records 多中心研究計畫管理與溝通
	Managing Study Files 檔案管理
SOP/023	Maintenance of Active Study Files 活動計畫檔案維護標準作業程序

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	001
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序 第 9 次修訂	人體試驗倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法	日期	2016/08/10
	Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards	頁數	Page 6 of 7

SOP Code	CGMH/IRB SOP
SOP/024	Archive and Retrieval of Documents 文件的保管與調閱標準作業程序
SOP/025	Maintaining Confidentiality of IRB's Documents 文件保密作業標準作業程序
	Response to Participant's and Research Team's Requests 諮詢處理
SOP/026	Response to Participant's and Research Team's Requests 諮詢處理標準作業程序
	Signing and Managing the Informed Consent Form 同意書簽署及管理
SOP/027	Signing and Managing the Informed Consent Form 同意書簽署及管理標準作業程序
	Conflict of Interest Management 利益衝突管理
SOP/028	Clinical Research Conflict of Interest Management 臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	001
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序 第9次修訂	人體試驗倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂辦法	日期	2016/08/10
	Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards	頁數	Page 7 of 7

附件二，AF02-001/05.0

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會 XXX 標準作業程序

1. 目的
(簡述及說明此項流程的目的)
2. 適用範圍
(陳述此項流程的適用範圍)
3. 職責
(此項標準作業程序相關人員之工作職責)
4. 細則或說明
(簡要說明此項標準作業程序的步驟)
5. 流程圖
(說明此項標準作業程序的步驟及順序並標明各步驟的負責人)
6. 參考資料
(列出此項標準作業程序之參考資料)
7. 附件
(更進一步說明所陳述的文件內容或表格)
8. 主席簽署欄位
(主席於審核核准後簽署姓名及日期)