

 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	07.0
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	2017/06/20
第 11 次修訂	Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards	頁數	Page 1 of 4

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「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」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

1. 負責標準作業程序的制訂、修訂、審查與頒佈。
2. 編訂格式及編碼。
3. 主動提議或接受委員建議所需之標準作業程序。
4. 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

1. 協調標準作業程序的制定、修訂、審查與頒佈。
2. 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。
3. 將所有標準作業程序存檔管理。
4. 將主席審核通過的標準作業程序頒佈。

4.3 人體試驗倫理委員會 SOP 制訂審核委員

1. 評估制（修）訂標準作業程序的需求。
2. 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

1. 評估制（修）訂標準作業程序的需求。
2. 審查與核定標準作業程序。
3. 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	07.0
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	2017/06/20
第 11 次修訂	Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards	頁數	Page 2 of 4

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，AF01-001/07.0】。

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，AF02-001/07.0】。

- (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 制訂審核委員審核。
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，提報委員會會議追認。
3. 惟若因評鑑單位（含國內、外）要求修正 SOP 內容時，秘書處行政人員

 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	07.0
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	2017/06/20
第 11 次修訂	Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards	頁數	Page 3 of 4

依評鑑建議與 SOP 制修訂委員討論並修正後，可直接將修訂後內容呈送委員會主席審閱及核定，後續提報委員會會議追認。

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，AF01-001/07.0 人體試驗倫理委員會標準作業程序清單

附件二，AF01-001/07.0 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	07.0
標準作業程序 第 11 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	2017/06/20
	Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Institutional Review Boards	頁數	Page 4 of 4