

 行天宮醫療志業醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP002
		版本	03.6
	主題:制定標準作業程序與規範	日期	August..01.2025
		頁數	page 1 of 12

目 錄

1 目的	3
2 範圍	3
3 職責	3
3.1 IRB 行政人員工作事項	3
3.2 IRB 委員	3
4 流程	3
5 細則	4
5.1 所有標準作業程序的清單	4
5.2 格式與編排	4
5.3 撰寫與核准	4
5.4 內容和格式	4
5.5 執行與歸檔	5
5.6 審查與修訂	6
5.7 檔案管理和廢止標準作業程序	6
6 名詞解釋	6
7 參考文獻	6
8 附件	7
8.1 附件 1，AF01-002/02.2 標準作業程序清單	8
8.2 附件 2，AF02-002/02.0 標準作業程序範本	10
8.3 附件 3，AF03-002/02.1 標準作業程序的修訂	12

 行天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP002
		版本	03.6
	主題:制定標準作業程序與規範	日期	August..01.2025
		頁數	page 2 of 12

編號：	SOP002	名稱：	制定標準作業程序與規範	
制定者：	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者：	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：制定標準作業程序與規範
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂：版本、日期、IRB-SOP 工作事項
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.20	2017.04.27	兩年檢視	將職責、流程、細則、參考文件、附件依據現況做更改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文件、附件依據現況做更改
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2021.12.30	2022.01.07	定期檢視	將參考文件、附件依據現況做更改
03.5	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文件、附件依據現況做更改
03.6	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	更新標準作業程序的清單版本日期
03.6	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 行天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP002
		版本	03.6
	主題:制定標準作業程序與規範	日期	August..01.2025
		頁數	page 3 of 12

1 目的

此標準作業程序與規範將提供清楚的、無矛盾的指引，作為 IRB 相關活動執行時之參考。

2 範圍

涵蓋 IRB 標準作業程序與規範的撰寫、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，並提交 IRB 會議同意和核准。

IRB 主任委員應在需要的情況下，在副主任委員與行政人員的協助下處理標準作業程序與規範的準備和變更。

3.1 IRB 行政人員工作事項

3.1.1 標準作業程序與規範的撰寫、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與規範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與規範的公告維持最新的公告清單。

3.1.4 確認所有 IRB 的委員和相關人員能取得標準作業程序。

3.1.5 確認所有 IRB 的委員和相關人員能依據標準作業程序執行。

3.1.6 提議所需的標準作業程序與規範。

3.1.7 選擇格式和編碼系統。

3.1.8 與主任委員、副主任委員諮詢後撰寫標準作業程序與規範草案。

3.2 IRB 委員

3.2.1 所有 IRB 委員皆須依照標準作業程序執行。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	列舉須修改/更新的標準作業程序清單	IRB 行政人員
2	撰寫與修改	IRB 行政人員
3	審核	IRB 主任委員/副主任委員
2	核備(修訂後/廢止之標準作業程序)	IRB 會議
3	執行	IRB 主任委員/副主任委員/委員/ 行政人員
4	檔案管理	IRB 行政人員

 行天宮醫療志當醫濟財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP002
		版本	03.6
	主題:制定標準作業程序與規範	日期	August..01.2025
		頁數	page 4 of 12

5 細則

5.1 所有標準作業程序的清單

- 5.1.1 依序寫下所有 IRB 的流程。
- 5.1.2 組織、分割與命名每個流程。
- 5.1.3 以編碼系統，製作標準作業程序的清單(附件 1：AF01-002/01.0)。

5.2 格式與編排

- 5.2.1 每個標準作業程序與規範須有一個代表數字和名稱，建立一致的編碼原則。
- 5.2.2 行政人員需分配每個標準作業程序與規範的編碼，每個標準作業程序獨立的編碼須有固定的格式 SOPXXX/YY.W；每個規範獨立的編碼須有固定的格式 GLXXX/YY.W。

5.2.2.1 XXX 這三個數字特別代表一種標準作業程序／規範。

5.2.2.2 YY 這兩位數字是用來確認標準作業程序／規範的版本。YY 必須從 01 開始，若 YY 已經到 03 版本，則新增的 SOP／規範也是從 03 版本開始，例如 SOP 已經制定到 SOP30/01.0，此後新增的 SOP031，則定為 SOP31/01.0。

5.2.2.3 W 是一位數字是用來代表小修訂的版本。W 須從 0 開始，下列為舉例：
(1)SOP001/0.1 是指此份標準作業程序的草稿初版。(2)例如 SOP001/01.0 是指此份標準作業程序的第一版定稿。(3)例如 SOP001/01.1 是指此份標準作業程序的第一版定稿第一次小修訂。(4)例如 SOP001/02.0 是指此份標準作業程序的第二版定稿。

5.2.3 附件的獨特編碼格式為 AFBB-001/XX.X，AF 是英文附件格式的縮寫 (Attachment Format)，BB 這兩位數字是用來確認附件的編號。例如 AF01-001/02.0 是指第一個標準作業程序的附件一。

5.2.4 每個標準作業程序依據標準作業程序範本(附件 2；AF02-002/02.0)。

5.3 撰寫與核准

- 5.3.1 若需廢止前一版本的標準作業程序與規範，要說明前一版本及主要改變修改修訂紀錄(附件 2，AF02-002/02.0)。
- 5.3.2 標準作業程序與規範草稿須經由行政人員撰寫，並與主任委員與副主任委員討論，最後版本須經由 IRB 會議同意並核准。

5.4 內容和格式

5.4.1 一個新的或更新過的標準作業程序或規範包括下列項目：(封面、目錄、目的、範圍、職責、流程、細則是必要的；參考文獻、附件不是必要的。)

- 5.4.1.1 封面
- 5.4.1.2 目錄
- 5.4.1.3 目的
- 5.4.1.4 範圍

 行天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP002
		版本	03.6
	主題:制定標準作業程序與規範	日期	August..01.2025
		頁數	page 5 of 12

5.4.1.5 職責

5.4.1.6 流程

5.4.1.7 細則

5.4.1.8 名詞解釋

5.4.1.9 參考文獻

5.4.1.10 附件

5.4.2 封面

5.4.2.1 封面包括：

- 主題。
- IRB 的標記和相關資訊(地址、電話、傳真、E-Mail)。
- 實施的日期、名稱和版本編號。
- 上一版本的日期，如果沒有上一版本，就寫「不適用」。
- IRB 標準作業程序網址。
- 編輯者和辦公室的聯絡地址。
- 著作權宣告。

5.4.3 目錄

目錄列出標準作業程序與規範所有主要的標題和副標題，包含附件和頁碼。

5.4.4 目的

簡述及說明此項標準作業程序與規範的目的。

5.4.5 範圍

陳述此項標準作業程序與規範的適用範圍。

5.4.6 職責

此項標準作業程序與規範相關人員之工作職責。

5.4.7 流程

簡化此項標準作業程序與規範的步驟及順序並標明各步驟的負責人。

5.4.8 細則

簡要說明此項標準作業程序與規範的步驟。

5.4.9 名詞解釋

將不常用及易混淆的字詞清楚解釋及定義。

5.4.10 參考文獻

列出此項標準作業程序與規範之參考資料。

5.4.11 附件

用來更進一步解釋或釐清複雜的陳述的文件。

5.5 執行與歸檔

5.5.1 核准後的標準作業程序與規範由生效日期後開始執行並公布。

5.5.2 行政人員需將最新版的原版標準作業程序與規範集中歸檔，並放置於 IRB 的

 仁天宮醫療慈善醫院財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP002
		版本	03.6
	主題:制定標準作業程序與規範	日期	August..01.2025
		頁數	page 6 of 12

辦公室並對外公告於 IRB 網頁中。

5.6 審查與修訂

- 5.6.1 任何委員或行政人員若察知兩個標準作業程序不一致，或有任何改善建議時，應使用標準作業程序的修訂(附件 3，AF03-002/02.0)之表格提出申請。
- 5.6.2 若主任委員同意此請求，則進行修訂。若不同意修訂，行政人員將結果以書面告知提案者。
- 5.6.3 標準作業程序的修訂與制定新的標準作業程序必須有相同的方式的審查及核准。
- 5.6.4 IRB 行政人員至少須每兩年檢視標準作業程序，並且記錄檢視的日期。

5.7 檔案管理和廢止標準作業程序

- 5.7.1 要廢止標準作業程序時，須由 IRB 會議通過確認後始能廢止。
- 5.7.2 廢止之標準作業程序，需由行政人員從 IRB 網站上移除，並歸檔於歷史文件中。

6 名詞解釋

標準作業程序	機構為確保某一任務的執行能夠單一化，將所有的活動或採取的行動以一個固定的形式詳細地書寫成指引。 標準作業程序及其相關的檢核清單、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。
IRB 委員	IRB 內的委員，委員組成須符合醫療機構 IRB 組織及作業基準之規定。
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。它是紙本的形式。
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、目錄表、相關訊息等彙總資料。
規範	對於特殊作業或程序的任何建議或規則

7 參考文獻

- 7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics Committees」 SOP/001/02.0 Effective date: 1st May 2005 Page 9 of 18
- 7.2 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical

 行天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP002
		版本	03.6
	主題:制定標準作業程序與規範	日期	August..01.2025
		頁數	page 7 of 12

Research(Geneva 2000 www.who.int/tdr/publications/publications/-accessed 11 February 2005)

7.3 ICH E6：GCP 1996.

7.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部授食字第 1031203335 號，2014

7.5 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020

7.6 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8 附件

8.1 附件 1，AF01-002/02.2 標準作業程序的清單

8.2 附件 2，AF02-002/02.0 標準作業程序範本

8.3 附件 3，AF03-002/02.1 標準作業程序的修訂

 行天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP002
		版本	03.6
	主題:制定標準作業程序與規範	日期	August..01.2025
		頁數	page 8 of 12

附件 1，AF01-002/02.2

標準作業程序的清單

No.	List of SOPs.	Code	Ver-sion	Effective date
1	名詞解釋與定義	SOP001	03.6	December.14.2023
2	制定標準作業程序與規範	SOP002	03.6	December.14.2023
3	人體試驗委員會的組成	SOP003	03.6	December.14.2023
4	保密和利益衝突與迴避管理	SOP004	03.7	December.14.2023
5	教育訓練	SOP005	03.6	December.14.2023
6	科學審查及其他專家、受試者(團體)代表之諮詢	SOP006	03.6	December.14.2023
7	計畫書送審的管理	SOP007	05.1	December.14.2023
8	初審審查重點及意見表的使用	SOP008	04.1	December.14.2023
9	初審案(簡易審查)	SOP009	05.1	December.14.2023
10	初審案(醫療器材)	SOP010	03.5	December.14.2023
11	初審案(一般審查)	SOP011	05.1	December.14.2023
12	複審案	SOP012	03.7	December.14.2023
13	修正案	SOP013	03.8	December.14.2023
14	期中追蹤審查程序	SOP014	05.7	December.14.2023
15	暫停或終止及撤案的處理準則	SOP015	04.6	December.14.2023
16	結案報告	SOP016	04.7	December.14.2023
17	緊急會議	SOP017	03.6	December.14.2023
18	諮詢、申訴管道及處理	SOP018	03.5	December.14.2023
19	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報	SOP019	04.7	December.14.2023
20	易受傷害及決定能力缺乏受試者保護	SOP020	03.7	December.14.2023
21	實地訪視監測	SOP021	03.7	December.14.2023
22	不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法	SOP022	03.6	December.14.2023
23	計劃檔案的管理	SOP023	03.6	December.14.2023
24	文件的保管與取用管制	SOP024	03.6	December.14.2023
25	文件保密作業	SOP025	03.6	December.14.2023
26	稽核與查核	SOP026	03.5	December.14.2023
27	會議程序與紀錄	SOP027	03.7	December.14.2023
28	評估資料安全性監測計畫之必要性	SOP028	03.6	December.14.2023
29	追認案	Oct.30.2015 廢止		
30	免取得知情同意	SOP030	03.5	December.14.2023

 行天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP002
		版本	03.6
	主題:制定標準作業程序與規範	日期	August..01.2025
		頁數	page 9 of 12

31	通訊紀錄	Apr.27.2017 廢止(併入 SOP018)		
32	免審	SOP032	03.6	December.14.2023
33	多中心研究計畫	SOP033	03.5	December.14.2023
34	非機構內之研究計畫	SOP034	04.7	December.14.2023
35	文件銷毀程序	SOP035	04.6	December.14.2023
36	專案進口製造程序與規範	SOP036	01.6	December.14.2023

 行天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP002
		版本	03.6
	主題:制定標準作業程序與規範	日期	August..01.2025
		頁數	page 10 of 12

附件 2，AF02-002/02.0

標準作業程序範本

首頁

 行天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP/00?
		版本	
	主題:以簡單的文字敘述說明主題	日期	
		頁數	page 10 of 12

頁尾

-頁-

修訂紀錄

編號：	SOPXXX	名稱：		
制定者：	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者：	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容

內文

目錄

- 1 目的
- 2 範圍
- 3 職責
- 4 流程
- 5 細則
- 6 名詞解釋
- 7 參考文獻
- 8 附件

主要內容

1. 目的：簡述及說明此項標準作業程序的目的。
2. 範圍：陳述此項標準作業程序的適用規範。

 行天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP002
		版本	03.6
	主題:制定標準作業程序與規範	日期	August..01.2025
		頁數	page 11 of 12

3. 職責：此項標準作業程序相關人員之工作職責。
4. 流程：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。
5. 細則：簡要說明此項標準作業程序的步驟。
6. 名詞解釋：將不常用及易混淆的字詞清楚解釋及定義。
7. 參考文獻：列出此項標準作業程序之參考資料。
8. 附件：用來更近一步解釋或釐清複雜的陳述的文件。

 行天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP002
		版本	03.6
	主題:制定標準作業程序與規範	日期	August..01.2025
		頁數	page 12 of 12

附件 3，AF03-002/02.1

標準作業程序的修訂

當標準作業程序有問題或缺失需修訂時，請完成以下表格中之欄位

SOPXXX/YY.W			
主題			
詳述標準作業程序的問題或缺失			
提案者姓名		日期	西元____年____月____日
下列欄位由 IRB 行政人員填寫			
參予討論者		日期	西元____年____月____日
標準作業程序需要修訂嗎？	☐ 是	☐ 否	
如果不需修訂，理由為何？			
標準作業程序再定稿日期	西元____年____月____日		
標準作業程序核准日期	西元____年____月____日		
標準作業程序生效日期	西元____年____月____日		
IRB 主任委員簽名/日期		西元____年____月____日	