

|      |             |       |           |
|------|-------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 制定標準作業程序與規範 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B002   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會     | 版次/頁數 | 1/4       |

[illegible]

|      |             |       |           |
|------|-------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 制定標準作業程序與規範 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B002   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會     | 版次/頁數 | 1/4       |

### 1.目的：

明定行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（Institutional Review Board，以下簡稱本委員會或 IRB）標準作業程序的撰寫、修訂、審查與頒布之指引，作為委員會相關活動執行時之參考。

### 2.適用範圍：

適用本委員會標準作業程序與規範的撰寫、審查、公告與修訂。

### 3.定義：

3.1標準作業程序（Standard Operating Procedure，SOP）：是一種敘述某項作業目的與範圍，並將應遵守的政策與程序標準化之文件，讓相關人員進行各項作業時，有一致的標準程序可依循。

3.2標準作業程序小組：由 2 名以上 IRB 委員（含主任委員或副主任委員）與行政人員組成，負責標準作業辦法的制定與修訂。

3.3特定表單：為執行標準作業程序之專用表單。

### 4.相關文件：

4.1BDA00B303\_文件與資料管理辦法

4.2BDA00B304\_表單作業管理辦法

### 5.作業說明：

#### 5.1職責

5.1.1IRB 委員會：標準作業程序制定與修訂版本之審查與決議。

5.1.2主任委員：指派標準作業程序小組，並協助審視修訂文件。

5.1.3標準作業程序小組：遵循相關法規、規範與編碼規則，進行標準作業程序的制定與修訂。

5.1.4行政人員：協助標準作業程序的制定與修訂、執行版本公告以及文件歸檔管理。

#### 5.2 細則

5.2.1文件撰寫使用「文件作業(封面+內文)」之表單格式與內容。

5.2.2內文章節條文敘述依據以下列之數字型式來排列

|      |             |       |           |
|------|-------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 制定標準作業程序與規範 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B002   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會     | 版次/頁數 | 1/4       |

1...

2...

2.1...

2.2...

2.2.1...

2.2.1.1...

(1)...

(a)...

(I)...

#### 5.2.3規格說明（特定表單不受此限）

5.2.3.1書寫方式：橫式，由左至右。

5.2.3.2字型：中文為標楷體，英文及數字為 Times New Roman。

5.2.3.3文字級數：12，頁尾（頁數置中）：10

5.2.3.4行距：頁首及頁尾為單行間距，內文為固定行高 20pt。

5.2.3.5版邊：上下左右各 2cm。

#### 5.2.4文件編碼原則

5.2.4.1第一碼以英文字母表示，A 為董事會，B 為恩主公醫院。

5.2.4.2第二碼至第五碼為 IGH0。

5.2.4.3第六碼為文件種類，以英文字母表示，作業流程及規範為 B，表單為 D，其他文件為 E。

5.2.4.4第七碼至第九碼為流水號。

#### 5.2.5標準作業程序制定與修訂

5.2.5.1使用「文件作業(封面+內文)」進行撰稿。

5.2.5.2若為修訂應製作「修(增)訂對照表」。

5.2.5.3為使文件易於研讀且具整體性，該標準作業程序之特定表單，應接續在標準作業程序的後面作為內文文件。如有格式之變更需求時，視為文件內容變更之方式處理。若表單為其他既有文件，則不受此限。

5.2.5.4標準作業程序小組經討論後進行撰寫，主任委員需審視並提供意見。

5.2.5.5標準作業程序依院內文管規定時程進行定期檢視。

5.2.5.6任何時間，IRB 委員或工作人員若發現兩個標準作業程序間的不一致，或

|      |             |       |           |
|------|-------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 制定標準作業程序與規範 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B002   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會     | 版次/頁數 | 1/4       |

有任何改善建議時，應填寫「標準作業程序修訂提案單」，由主任委員評估是否需立即指派標準作業程序小組修訂或彙整於定期檢視時修訂。

#### 5.2.6標準作業程序審核

5.2.6.1定稿之新版標準作業程序送交本委員會審查會議決議。

5.2.6.2「決議之會議日期」為第一版的制定日期或其他版的修訂日期。

#### 5.2.7標準作業程序公告與管理

5.2.7.1經審查會議同意之標準作業程序於恩主公醫院人體試驗委網頁公告後開始執行。

5.2.7.2同一份標準作業程序之新版本生效時，舊版本文件應予以作廢並從恩主公醫院人體試驗委網頁移除，檔名清楚標示「已廢止+日期」並歸檔於歷史文件。

5.2.7.3標準作業程序歷次修訂文件應歸檔保存。

### 6.應用表單：

6.1文件作業(封面+內文) (BCA0000-023-01)

6.2修(增)訂對照表(BCA0000-019-02)

6.3標準作業程序修訂提案單(BIGH0D001)

### 7.流程圖：

| 步驟 | 程序          | 負責人/單位        |
|----|-------------|---------------|
| 1  | 文件撰寫使用之表單格式 | 文管中心          |
| 2  | 內文章節條文之數字型式 | 文管中心          |
| 3  | 規格說明        | 文管中心          |
| 4  | 文件編碼原則      | 文管中心          |
| 5  | 標準作業程序制定與修訂 | 標準作業程序小組、主任委員 |
| 6  | 標準作業程序審核    | 人體試驗委員會       |
| 7  | 標準作業程序公告與管理 | 行政人員          |

|      |             |       |           |
|------|-------------|-------|-----------|
| 文件名稱 | 制定標準作業程序與規範 |       |           |
| 文件編號 | BIGH0B002   | 制定日期  | 115.08.20 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會     | 修訂日期  | 115.08.20 |
| 核 准  | 人體試驗委員會     | 版次/頁數 | 1/4       |

## 標準作業程序修訂提案單

當標準作業程序需修訂時，請完成以下表格中之欄位

|                                                                                                                                                                             |  |                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------|--------------------|
| <b>BIGH0B</b> _____                                                                                                                                                         |  |                       |                    |
| <b>主題</b>                                                                                                                                                                   |  |                       |                    |
| 詳述標準作業程序<br>待修訂議題與建議<br>修訂內容                                                                                                                                                |  |                       |                    |
| <b>提案者姓名</b>                                                                                                                                                                |  | IRB 收件日期<br>(由行政人員填寫) |                    |
| 主任委員核示： <div style="margin-top: 5px;"> <input type="checkbox"/> 需立即指派標準作業程序小組修訂<br/> <input type="checkbox"/> 納入定期檢視時一併修訂<br/> <input type="checkbox"/> 不需修訂         </div> |  |                       |                    |
| <b>主任委員簽名</b>                                                                                                                                                               |  | <b>日期</b>             | 西元_____年____月____日 |