

文件類型	二階文件	制訂單位	初版 日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P032	人體研究審查 委員會			06	1/1		

人體研究審查委員會作業流程制訂標準

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
108.05.31	2	八	新增：表單格式新增	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
108.07.03	3	五	修正 6.3.1 應每兩年檢視標準作業程序	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
108.10.30	4	五、六	新增 5.3.6 及 6.2.6 法規修訂時，可由秘書主動提出修正相關標準作業流程	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二、六	二、法規文獻更新 六、細則修正	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	6	二、五、六 七、八	文件位階調整 二、法規文獻更新 五、七、職責職稱修正 六、細則改為流程 七、作業程序圖改為細則 八、作業程序圖改為附件、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	人體研究審查委員會 作業流程制訂標準	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P032	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	1/7		

一、目的：

本作業辦法主要定義，本院人體研究審查委員會相關標準作業程序的撰寫、審查、頒佈、檢閱修訂與廢止，以作為本會執行相關作業之指引。

二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 2.2 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.4 「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。
- 2.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
- 2.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：

- 3.1 標準作業程序：天晟醫院為確保業務執行能夠單一化，將所有步驟，以制式的格式書寫成指引。
- 3.2 人體研究審查委員會之工作人員/委員：負責標準作業程序的準備／審核及定期修訂。
- 3.3 IRB 工作人員：協助委員會運作的成員。
- 3.4 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。
- 3.5 規範：對於作業或程序的基本要求，提供執行人員依循的準則。

四、範圍：

涵蓋 IRB 標準作業程序的撰寫、審查、修訂、頒佈與廢止。

五、職責：

- 5.1 主任委員/副主任委員：

文件名稱	人體研究審查委員會 作業流程制訂標準	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P032	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	2/7		

5.1.1 標準作業程序經委員會核准後，簽署及註明日期。

5.2 工作人員：

5.2.1 維護正確的標準作業程序檔案及清單。

5.2.2 保存與銷毀各標準作業程序相關歷史文件。

5.2.3 提供使用者標準作業程序相關諮詢。

5.2.4 確認所有本會委員和相關工作人員，皆能取得標準作業程序。

5.2.5 確認所有本會委員和相關工作人員，皆能依標準作業程序執行。

5.3 執行秘書：

5.3.1 協調並進行標準作業程序的初擬、撰寫、審查、頒佈、修訂與廢止等過程之相關事務。

5.3.2 協助維護正確的標準作業程序檔案及清單。

5.3.3 對委員會標準作業程序，維持最新的頒佈清單。

5.3.4 將經核准之標準作業程序，上傳電子檔至本會網站。

5.3.5 確認委員會相關作業依程序執行。

5.3.6 法規修訂時，主動提出修正相關標準作業流程。

5.4 本委員會委員及相關人員：

5.4.1 詳細閱讀並妥善保存經主任委員頒佈之標準作業程序（電子檔）。

5.4.2 確實依據所有標準作業程序執行。

5.4.3 提議/檢視所需的標準作業程序與規範。

六、流程：

6.1 主任委員、委員、執行秘書與工作人員視委員會運作需要，負責提出或修訂相關規範。由執行秘書與工作人員檢視並提出規範內容的變更，提交主任委員審訂與裁決，是否將修訂規範進一步提交本委員會議討論核准，後依本院「文件管理辦法」交文管中心處理。

6.2 作業程序圖(附圖 1)。

文件名稱	人體研究審查委員會 作業流程制訂標準	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P032	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	3/7		

七、細則：

7.1 標準作業程序範本說明：

7.1.1 每項標準作業程序各有一個代表數字和名稱，依本院文管編碼方式固定分配每項標準作業程序的序號。

7.1.2 每項標準作業程序版本均由第 1 版開始編列，制修訂日期為委員會審查通過日期。

7.1.3 制訂/修訂人：為主要負責該標準作業程序制定或修訂人員，版本編輯由第 1 版開始，依序排列。

7.1.4 審核：為人體研究審查委員會副主任委員，日期為委員會會議核准之日期。

7.1.5 批准：為本委員會主委。

7.2 增訂/修訂：

7.2.1 任何委員、執行秘書或工作人員若察知標準作業程序間的不一致時，或針對現行作業辦法有任何改善建議時，應使用標準作業程序提出申請。

7.2.2 若主任委員同意此申請，則先交由執行秘書蒐集現行做法及他院做法於會議中提出討論進行修訂。

7.2.3 副主任委員可指派委員參與撰寫、增訂或修訂定之標準作業程序，與執行秘書完成初步撰寫/修訂後，提至委員會例會討論。

7.2.4 由副主任委員召開 SOP 小組，指定相關成員出/列席，一般出席委員數至少為 3 位，可由副主任委員指派委員擔任此會議之主席。

7.2.5 受副主任委員指派之委員，需與執行秘書依標準作業程序進行該項標準作業內文之修訂與公告。

7.2.6 法規修訂時，可由執行秘書主動提出修正相關標準作業流程。

7.3 定期審閱/稽核：

7.3.1 針對現有之作業程序，委員會應每兩年檢視標準作業程序內容，無需修訂之標準作業程序也應留有檢核紀錄及版本時間。

7.3.2 當作業流程修改、組織調整、職權單位變更，或該標準化文件需多處修改時，則直接變更版本，依第 2、3 版遞增與審閱。

文件名稱	人體研究審查委員會 作業流程制訂標準	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P032	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	4/7		

7.4 頒佈/發行：

7.4.1 核准後的標準作業程序，由委員會通過日期後開始執行。

7.4.2 核准的標準作業程序，由執行秘書與工作人員根據發行的清單，醫院內流程提交文管中心存查，舊版自動失效。

7.4.3 工作人員將最新版的標準作業程序集中歸檔，以提供委員們做為執行作業依據，並放置於本會辦公室，且公告於本會網站。

7.5 廢止/ 歸檔：

7.5.1 新版標準作業待主任委員簽核後，廢除之標準作業程序，依本院「文件管理辦法」填寫申請單後，交文管中心處理。

7.5.2 已廢止之紙本文件，由工作人員確認抽換與銷毀，惟應保留電子檔備查。

八、相關文件：

8.1 附圖 1 作業程序圖。

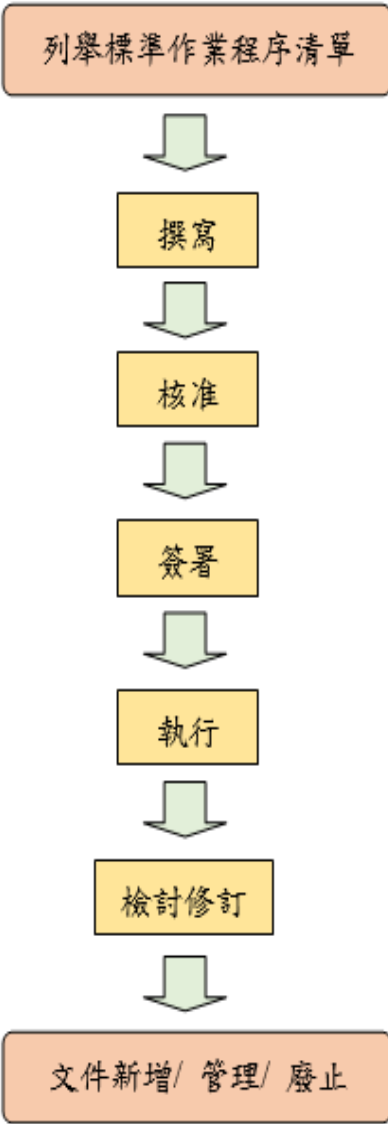
8.2 附件 1 天成文件管理辦法-文件制修廢申請單。

8.3 附件 2 修訂標準作業程序提案申請表。

文件名稱	人體研究審查委員會 作業流程制訂標準	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P032	人體研究審 查委員會			06	5/7		

附圖 1

作業程序圖

流程	作業內容	負責人/ 單位	表單/ 記錄/ 文件
 <pre> graph TD A[列舉標準作業程序清單] --> B[撰寫] B --> C[核准] C --> D[簽署] D --> E[執行] E --> F[檢討修訂] F --> G[文件新增/ 管理/ 廢止] </pre>	列舉所有標準作業 程序清單	委員會工作人員	
	撰寫各項標準作業 程序	工作人員、執行秘書 本會委員	
	本委員會討論各項 標準作業程序	本委員會會議	
	<u>簽核本委員會會議通 過之標準作業程序</u>	主任委員 本委員會會議	委員會核准發行簽 收單
	公告標準作業程序	主任委員 執行秘書	文件制修廢申請單
	檢討與修訂標準作 業程序	工作人員、執行秘書 本會委員	
	歸檔	工作人員	

文件名稱	人體研究審查委員會 作業流程制訂標準	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P032	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	6/7		

附件 1

天成醫療體系
文件及表單制、修、廢申請/會審單

☐ 制定 ☐ 修訂：由_____版→_____版 ☐ 廢止			
文件(表單)編號：		(新制定由文管中心編給)	
文件(表單)名稱：			
原因說明：			
☐ 申請紙本文件，申請份數：_____ ☐ 申請為密件，不予公告。			
會簽單位			
單位	意見	單位	意見
核 准	文管中心	單位主管	申請人

表單流程：申請單位→會簽單位→文管中心→核准→文管中心

天成醫療體系
T-C-9000-MA-001-01

文件名稱	人體研究審查委員會 作業流程制訂標準	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P032	人體研究審 查委員會			06	7/7		

附件 2

天晟醫院人體研究審查委員會 修訂標準作業程序提案申請表

標準作業程序編號			
標準作業名稱			
詳述標準作業程序之問題或缺失：			
提案者姓名：		提案日期：	
委員會受理提案處理方式：			
委員會審議結果：			
建議標準作業程序版本修訂？ ☐ 需要； ☐ 不需要			
核准日期：		生效日期：	

主任委員：_____ 製表人：_____