

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序-SOP 清單(2024.06.17)

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP 01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	5.2	17-Jun-2024
SOP 02	人體試驗委員會之組成	8.2	17-Jun-2024
SOP 03	保密和利益衝突與迴避管理	7.2	17-Jun-2024
SOP 04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	7.2	17-Jun-2024
SOP 05	一般審查申請案初審	8.2	17-Jun-2024
SOP 06	一般審查申請案複審	8.2	17-Jun-2024
SOP 07	簡易審查	10.2	17-Jun-2024
SOP 08	審查計畫修正及變更案	9.2	17-Jun-2024
SOP 09	邀請特殊案件代表	4.2	17-Jun-2024
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	6.2	17-Jun-2024
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	8.2	17-Jun-2024
SOP 12	臨時/緊急會議	5.2	17-Jun-2024
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	4.2	17-Jun-2024
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	7.2	17-Jun-2024
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	7.2	17-Jun-2024
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	8.2	17-Jun-2024
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	8.2	17-Jun-2024
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	7.2	17-Jun-2024
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	7.2	17-Jun-2024
SOP 20	申請暫緩繳交審查費用	6.2	17-Jun-2024
SOP 21	監督與查核	7.2	17-Jun-2024
SOP 22	臨床研究計畫案免審	4.2	17-Jun-2024
SOP 23	審查計畫案之持續審查	9.2	17-Jun-2024
SOP 24	工作人員職權分配	6.2	17-Jun-2024
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	4.2	17-Jun-2024
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	5.2	17-Jun-2024
SOP 27	專案申請進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督	5.2	17-Jun-2024
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	6.2	17-Jun-2024
SOP 29	實地訪查	6.2	17-Jun-2024
SOP 30	非機構內之研究計畫審查	3.2	17-Jun-2024
SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	4.2	17-Jun-2024
SOP 32	多中心研究計畫審查	4.2	17-Jun-2024
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	4.2	17-Jun-2024
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	4.2	17-Jun-2024

SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	3.2	17-Jun-2024
SOP 36	利益迴避審議作業程序	3.2	17-Jun-2024