標準作業程序修訂的版本說明:

新增第六項；修訂參考資料。

制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
張秀蘭/秘書處	1.0	03-Jul-2006	第一版
張秀蘭/秘書處	2.0	10-Sep-2007	第二版
張秀蘭/秘書處	2.1	02-Nov-2009	第二版第一次修訂
張琬媜/秘書處	2.2	23-Jul-2010	第二版第二次修訂
SOP 小組	2.3	16-Mar-2011	第二版第三次修訂
SOP 小組	2.4	06-Mar-2013	第二版第四次修訂
SOP 小組	2.5	12-Mar-2014	第二版第五次修訂
SOP 小組	3.0	16-Jun-2015	第三版
SOP 小組	3.1	21-Feb-2018	第三版第一次修訂
SOP 小組	4.0	19-Jul-2019	第四版
SOP 小組	4.1	15-May-2020	第四版第一次修訂
SOP 小組	4.2	17-May-2021	第四版第二次修訂
SOP 小組	5.0	06-Jun-2022	第五版

上一版本: 17-May-2021

擬稿者/制定者：楊懷智/SOP 小組 Date: 14-Apr-2022

審查者：人體試驗委員會 Date: 18-May-2022

核准者：人體試驗委員會主任委員 Date: 06-Jun-2022

目　　錄

一、目的.....3

二、範圍.....3

三、責任區分.....3

四、作業流程(右欄為負責人員)<後附流程圖>.....3

五、執行細則.....4

5.1 標準作業程序工作小組組成.....4

5.2 格式與編排.....4

5.3 擬稿、撰寫、審查與核准.....5
5.4 執行、發行與歸檔.....5
5.5 修訂與廢止.....6
5.6 標準作業程序小組會議程序.....6
5.7 檔案管理.....7
六、名詞解釋.....7
七、參考資料.....7

一、目的

本程序之目的，是提供人體試驗委員會標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉之指引。

二、範圍

本程序涵蓋人體試驗委員會的標準作業程序的撰寫、審查、分發與修訂。

三、責任區分

此標準作業程序(Standard Operation Procedure ,SOP)由標準作業程序小組制定，行政中心主任督導承辦人員就業管範圍擬定初稿，經標準作業程序小組會議討論後發本會所有委員審查，行政中心彙集所有修正後資料，於各委員會審議會上報告並確認後呈主任委員簽核後分發。

行政中心主任及執行秘書除負責督導標準作業程序的撰寫、審查分發與修訂之協調活動外，並須確認所有人體試驗委員會的委員和相關的工作人員能取得標準作業程序且依據標準作業程序遵照執行。

標準作業程序工作小組負責標準作業程序的制訂、修訂、教育訓練及廢止。

人體試驗委員會所有委員負責審查標準作業程序。主任委員核准標準作業程序後由承辦人員負責分發。

四、作業流程(右欄為負責人員)<後附流程圖>

1.標準作業程序工作小組組成	委員/主任委員
2.列舉所有標準作業程序的清單	標準作業程序工作小組
3.將文件格式化與編排	承辦人員/標準作業程序工作小組
4.擬稿及撰寫	承辦人/標準作業程序工作小組

5.審查與核准　　委員/主任委員

6.執行、發行與歸檔　　承辦人/委員

7.修訂與廢止　　標準作業程序工作小組

8.檔案管理　　承辦人

五、執行細則

5.1 標準作業程序工作小組組成

5.1.1 人體試驗委員會主任委員擔任召集人，人體試驗委員會(一)(二)(三)的副主任委員、執行秘書及副執行秘書為當然組員，另由主任委員指派各個人體試驗委員會非醫療委員擔任組員；名單確定，經主任委員核定發予聘書後開始執行組員之職務，就標準作業程序相關內容予以審閱修訂；除當然委員外，其餘委員之任期原則為兩年，委員於任期屆滿前得因故請辭，惟須於離職前提出辭呈，以便補聘委員。

5.1.2 標準作業程序工作小組組成架構(IRB-TPEVGH SOP-01-01)。

5.2 格式與編排

所有標準作業程序的清單依序編碼，製作標準作業程序的清單(IRB-TPEVGH SOP-01-02)。

每個標準作業程序須有一個數字編碼和名稱。行政中心必需分配每個標準作業程一個編碼，呈執行秘書確認，每個獨立的編碼須有固定的格式 IRB-TPEVGH SOP XX Version YY.W。XX 這二個數字特別代表一種標準作業程序。YY 這兩位數字是用來確認標準作業程序的版本代號。W 這一位數字是用來代表小修訂的版本代號。YY 必須從 01 開始，W 須

從 0 開始。例如 SOP 01 Version 1.1 是指此份標準作業程序的第一版及第一次小修訂。

每個標準作業程序依據標準架構(IRB-TPEVGH SOP-01-03)撰寫。

所有 SOP 附件表單格式為 IRB-TPEVGH SOP-XX-ZZ-改版日期，XX 這二個數字特別代表一種標準作業程序，ZZ 必須從 01 開始，改版日期格式為西元年月日(如 SOP 01 的第一份文件於 2012 年 11 月 28 日改版)，則文件標題標示為 SOP-01-01-20121128。

5.3 擬稿、撰寫、審查與核准

5.3.1. 若需廢止前一版本的標準作業程序，要說明前一版本及主要改變的修改史(IRB-TPEVGH SOP-01-04)。

行政中心得視需要提案新增或修改標準作業程序，經執行秘書確認，主任委員同意。當一個新增或修改之標準作業程序項目被確認和同意時，行政中心需分派承辦相關業務之工作人員擬稿，經行政中心討論定稿及與標準作業程序工作小組委員討論，提標準作業程序工作小組會議討論初步定稿後，送所有委員審查，委員審查完畢，送審議會上報告並確認。完成之標準作業程序須經主任委員核准。

5.4執行、發行與歸檔

5.4.1. 核准後的標準作業程序由生效日期後開始執行。

5.4.2. 核准的標準作業程序將由行政中心根據發行的清單給委員們及相關工作人員，新版本須由委員及相關工作人員簽收(IRB-TPEVGH SOP-01-05)，舊有版本請委員及相關工作人員自行銷毀。

5.4.3. 行政中心主任需督促承辦人員將所有版本完整的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於人體試驗委員會的辦

公室。

5.4.4. 新版標準作業程序完成修訂後發予所有人體試驗委員會的委員，並由標準作業程序小組派一位小組組員負責委員講習 1 小時。

5.5修訂與廢止

5.5.1. 若人體試驗委員會之委員或工作人員於標準作業程序小組會議召開前，察知標準作業程序內容不一致，或有任何改善建議時，應使用修訂標準作業程序的提案單(IRB-TPEVGH SOP-01-06)之表格提出申請，以供標準作業程序小組會議討論。

5.5.2. 行政中心承辦人將提案單交由行政中心主任處理，提請主任委員核示，若主任委員同意此一請求，由行政中心分派承辦相關業務之工作人員擬稿，並指派一個適合的小組組員處理修訂的過程，標準作業程序的修訂程序必須以制定新的標準作業程序的審查及核准過程來處理。(請見 5.3)

5.5.3. 行政中心主任必須督促承辦人員隨時應提案之需求檢視標準作業程序的主要檔案，並由標準作業程序工作小組召集人不定期召開標準作業程序工作小組工作會議做必要之修正且記錄檢視的日期。

5.5.4. 標準作業程序工作小組召集人每年至少召集一次標準作業程序工作小組會議，檢視所有的標準作業程序的修訂程序及是否有需要修改之處。

5.5.5. 已廢止之標準作業程序，請委員自行銷毀。

5.6標準作業程序小組會議程序

5.6.1. 標準作業程序小組會議由召集人主持，或由召集人指派一位委員擔任審議會之主席，每年至少召集一次標準作業程序工作小組會議，如遇委員提案修訂 SOP，召集人得視情形召開臨時會議。

5.6.2. 會議開始前由承辦人員準備議程（IRB-TPEVGH SOP-01-07），擬定開會日期，通知標準作業程序工作小組。

5.6.3. 會議當日確認到會人數：承辦人於會議時間開始後審視到會人數已達過半之規定，請主席開始會議之審查作業，依據各 SOP 逐一確認修正內容。

5.6.4. 會議結束後由承辦人員準備會議決議（IRB-TPEVGH SOP-01-08），呈核召集人，通過後方可印製新版 SOP 發放並更新本會網站資訊。

5.7檔案管理

參照計畫檔案之管理與調閱辦理(請見 IRB-TPEVGH SOP 17 辦理)。

六、名詞解釋

6.1 標準作業程序：機構為確保某一任務的執行能夠單一化，將所有活動或採取的行動以一個固定的格式詳細地書寫成指引。制定標準作業程序及其相關的檢核清單及表單的目的都是為了簡化並組織執行活動時組織及文件，使優良臨床作業維持高標準。標準作業程序之英文縮寫為 SOP。

6.2 標準作業程序工作小組：由人體試驗委員會成員及工作人員所組成的一個小組，負責人體試驗委員會的標準作業程序的準備、審核及定期修訂。

6.3 人體試驗委員會委員：人體試驗委員會內的委員，包含正式委員與替代委員，委員的組成須符合 ICH-GCP 規範。

七、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research，WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific，August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000 www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000

Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002

赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文)，28 August, 2020

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號)，5 July, 2012

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文)，15 Jan, 2020

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016

人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020

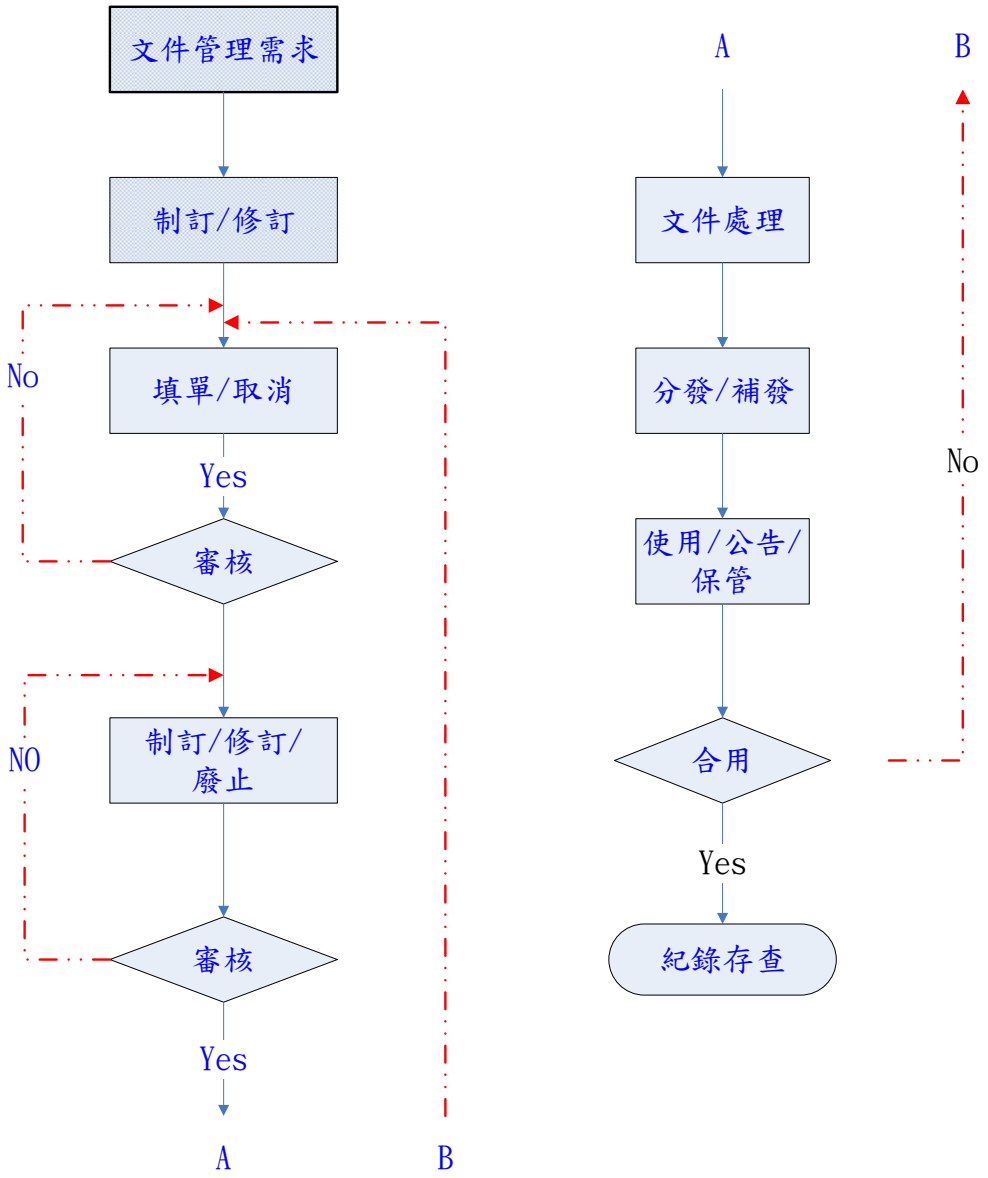
醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)， 26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第九版第二次修訂(110 年 5 月)

AAHRPP 基準 (October, 2018)

標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂作業流程