



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號 SOP002

單位 TMU-JIRB

標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂作業程序
SOP for SOPs

版本 20230801

頁數 1/5

目 錄

| | | |
|----|--|---|
| 1. | 目的..... | 2 |
| 2. | 適用範圍..... | 2 |
| 3. | 適用法規及準則..... | 2 |
| 4. | 職責..... | 2 |
| 5. | 定義..... | 3 |
| 6. | 程序概述..... | 3 |
| 7. | 程序..... | 4 |
| | 7.1 指派標準作業程序小組(Assign a SOP team) | 4 |
| | 7.2 列舉所有標準作業程序的清單(List all relevant SOPs) | 4 |
| | 7.3 文件格式化與編排(Design a format and layout)..... | 4 |
| | 7.4 撰寫、審查、修訂與核准(Write, review ,revise and approve new/revised SOPs)... | 4 |
| | 7.5 發佈與歸檔(Implement, distribute and file all SOPs)..... | 5 |
| 8. | 附件..... | 5 |
| | 8.1 附件一 TMU-JIRB Form005 文件總覽表..... | 5 |
| | 8.2 附件二 TMU-JIRB Form006 標準作業程序格式..... | 5 |
| | 8.3 附件三 TMU-JIRB Form007 標準作業程序文件歷史紀錄表..... | 5 |
| | 8.4 附件四 TMU-JIRB Form009 標準作業程序修訂提案表..... | 5 |



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號 SOP002

單位 TMU-JIRB

標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂作業程序
SOP for SOPs

版本 20230801

頁數 2/5

1. 目的

本標準作業程序定義本會標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂。標準作業程序為本會相關活動執行時之準則，並符合世界衛生組織之倫理審查指引與國內相關人體試驗/臨床試驗/人體研究法律之規範。

2. 適用範圍

此標準作業程序涵蓋本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)之標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂。因應國家緊急狀態、臨時頒佈之法規或任何特殊疫情，相關作業流程可能視政府或校方公布政策機動調整。

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒佈之法規及準則得配合調整

4. 職責

總召集人召集標準作業程序小組，並依照本標準作業程序之流程、格式和編碼系統，來進行撰寫、審查、頒佈與修訂標準作業程序。各單位職責如下：

4.1 總召集人

- 4.1.1 召集標準作業程序小組
- 4.1.2 審查與核准標準作業程序
- 4.1.3 簽收確認核准之標準作業程序

4.2 標準作業程序小組

- 4.2.1 建議標準作業程序架構與項目
- 4.2.2 依本會規範格式制定標準作業程序
- 4.2.3 準備、審核、討論、撰寫及修訂標準作業程序

4.3 行政單位(人體研究處審查行政組)

- 4.3.1 標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂等協調工作
- 4.3.2 維護最新頒佈的標準作業程序檔案及清單
- 4.3.3 依照本會流程完成標準作業程序簽核
- 4.3.4 確實遞交標準作業程序給委員
- 4.3.5 確保本會依據標準作業程序執行
- 4.3.6 將標準作業程序歸檔留存

4.4 委員

- 4.4.1 簽收確認核准之標準作業程序
- 4.4.2 依標準作業程序參與和執行本會相關活動



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂作業程序
SOP for SOPs

| | |
|----|----------|
| 編號 | SOP002 |
| 單位 | TMU-JIRB |
| 版本 | 20230801 |
| 頁數 | 3/5 |

5. 定義

以下定義來自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗準則(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

- 5.1 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會及 A、B、C 委員會(Taipei Medical University Joint Institutional Review Board, TMU-JIRB, TMU-JIRB A、TMU-JIRB B、TMU-JIRB C)：由具醫學或科學背景之專業人員與非生物醫學非科學背景之人員組成的獨立團體；責任為保護受試(訪、檢)者的權利、安全與福祉。審查試驗/研究計畫書、包括試驗/研究主持人的資格、設備、與要給受試(訪、檢)者簽署受試(訪、檢)者同意書之相關文件。
- 5.2 標準作業程序(Standard Operating Procedure, SOP)：本會為確保任務的執行能夠標準化，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，此即為標準作業程序。標準作業程序及其相關的表單，目的都是為了使任務之執行標準化，並符合相關法規。
- 5.3 委員會委員(Members)：各委員會委員的組成須符合國內外相關主管機關之法規規範。
- 5.4 標準作業程序小組(SOP Team)：由總召集人、本會委員及行政單位所組成，負責本會標準作業程序的準備、審核、討論、撰寫及修訂。
- 5.5 標準作業程序檔案(SOP files)：本會委員、行政單位(人體研究處審查行政組)、官方稽核員可取得本會標準作業程序。正本為紙本的形式，且有本會總召集人簽名，本會標準作業程序亦於本會網站提供不可編輯之 PDF 格式檔案以供下載，符合我國法規規定。
- 5.6 標準作業程序歷史檔案(SOP historical files)：文件總覽表及相關修訂文件等之彙總資料。

6. 程序概述

| 步驟 | 程序 | 責任歸屬 |
|----|---|------------------------|
| 1 | 指派標準作業程序小組(Assign a SOP team) | 總召集人 |
| 2 | 列舉所有標準作業程序的清單 (List all relevant SOPs) | 標準作業程序小組 |
| 3 | 文件格式化與編排 (Design a format and layout) | 行政單位 |
| 4 | 撰寫、審查、修訂與核准 (Write, review, revise and approve new/revised SOPs) | 標準作業程序小組/ 總召集人/執行秘書 |
| 5 | 發佈與歸檔 (Implement, distribute and file all SOPs) | 總召集人/執行秘書 /行政單位 |

| | | | |
|---|--|----|----------|
|  | 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board | 編號 | SOP002 |
| | | 單位 | TMU-JIRB |
| | 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂作業程序 SOP for SOPs | 版本 | 20230801 |
| | | 頁數 | 4/5 |

| | | |
|---|---|--------------------|
| 6 | 相關文件廢止與檔案管理 (Manage and archive superseded SOPs) | 總召集人/執行秘書 /行政單位 |
|---|---|--------------------|

7. 程序

7.1 指派標準作業程序小組(Assign a SOP team)

總召集人指派標準作業程序小組，成員包括：總召集人為當然委員、委員 2 名(含醫療與非醫療)以上和行政單位(人體研究處審查行政組)至少 1 名，請填列「臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會標準作業程序小組成員一覽表」並將該表記錄於標準作業程序資料夾。

7.2 列舉所有標準作業程序的清單(List all relevant SOPs)

行政單位(人體研究處審查行政組)以 TMU-JIRB Form005 文件總覽表提供小組標準作業程序的清單，提供標準作業程序小組相關之參考資料及法規。

7.3 文件格式化與編排(Design a format and layout)

以 TMU-JIRB Form006 標準作業程序格式為標準作業程序之內容架構。

7.4 撰寫、審查、修訂與核准(Write, review ,revise and approve new/ revised SOPs)

7.4.1 標準作業程序撰寫：

標準作業程序由委員、行政單位(人體研究處審查行政組)，依 TMU-JIRB Form006 標準作業程序格式，進行標準作業程序草稿之撰寫。

7.4.2 標準作業程序新增與修訂：

本會每年至少一次檢視單位內文件之適切性，對現有文件不合於現狀，需新增、修訂、廢止之處，進行審查。

本會委員、行政單位(人體研究處審查行政組)人員，若發現有新增或修訂標準作業程序之需求時，向行政單位(人體研究處審查行政組)索取 TMU-JIRB Form009 標準作業程序修訂提案表填寫，連同 TMU-JIRB Form006 標準作業程序格式完成標準作業程序草稿送至本會辦公室。行政單位(人體研究處審查行政組)收到後，呈交完成之修訂提案表和標準作業程序草稿副本給執行秘書送陳總召集人，決定是否同意此標準作業程序新增或修訂之必要性。若不同意，則由行政單位(人體研究處審查行政組)通知申請者；若同意，則由總召集人指派標準作業程序小組進行審核；亦或因應現行作業程序需求，由行政單位(人體研究處審查行政組)直接報請總召集人指派標準作業程序小組進行審核(無需填寫表單)。



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂作業程序
SOP for SOPs

| | |
|----|----------|
| 編號 | SOP002 |
| 單位 | TMU-JIRB |
| 版本 | 20230801 |
| 頁數 | 5/5 |

7.5 發佈與歸檔(Implement, distribute and file all SOPs)

7.5.1 經過本會標準作業程序小組會議核准同意後，總召集人簽核最終版之標準作業程序文件，核准後的標準作業程序由生效日期起開始執行。

7.5.2 核准的標準作業程序由行政單位(人體研究處審查行政組)人員公告於本會網站及轉知委員。

7.5.3 行政單位(人體研究處審查行政組)人員可視情形將非機密性的標準作業程序公開予試驗/研究主持人、獨立諮詢專家、試驗/研究委託者或對試驗/研究有興趣的人士參考。

8. 附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form005 文件總覽表

8.2 附件二 TMU-JIRB Form006 標準作業程序格式

8.3 附件三 TMU-JIRB Form007 標準作業程序文件歷史紀錄表

8.4 附件四 TMU-JIRB Form009 標準作業程序修訂提案表