

郭綜合醫院 人體試驗委員會



文件名稱：標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈

文件編號： IRB-P01

版 次： 7.0

總 頁 數： 17 頁

發行日期： 西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈			文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	2/17

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2012.01.31	1.0	✓			新增- 文件名稱：標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈
2013.01.28	2.0	✓	✓	✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1.第3章/職責：增修內容如標準作業程序小組。 2.第4章/流程：增修表格式及內容。 3.第5章/細則：增修編碼及內容。 4.第8章/使用表格：附件二標準作業程序範本增修內容。
2013.04.20	2.1			✓	第4頁： <u>3.4章節：下一階編號有誤，正確為3.4.1,3.4.2,等等。</u>
2014.01.22	3.0	✓			<u>年度檢視需求增修內容：</u> 評鑑委員建議：列出標準作業程序小組之功能如附六件標準作業程序修訂小組分配表 (IRB-P01-05/2.0)
2015.01.21	4.0	✓			<u>年度檢視需求增修內容：</u> 修改6.2內文為由主任委員指派委員分組。
2016.01.20	4.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 無增修內容。
2017.01.25	5.0	✓		✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 標準作業程序修訂小組分配表刪除呂蕙美委員，新增陳貞樺委員。
2018.01.24	6.0	✓		✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 標準作業程序修訂小組分配表刪除黃正安委員，新增林仲豪委員。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈			文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	3/17

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2020.02.06	7.0	✓		✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 1. 第3.3.1.項新增： <u>是否需修正，並且記錄檢視的日期。</u> 2. 刪除： <u>歸檔並置於辦公室鎖櫃中保存。新增：</u> <u>(含歷史檔案及歷史資料)歸檔管理</u>
2021.07.29	7.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> <u>無增修內容</u>

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈		文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 4/17

目錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表.....	2
目錄.....	4
1. 目的.....	5
2. 範圍.....	5
3. 職責.....	5
4. 流程.....	6
5. 細則.....	6
6. 名詞解釋.....	7
7. 參考文獻.....	8
8. 使用表單.....	8
附件一：標準作業程序書清單(IRB-P01-01/1.0).....	9
附件二：標準作業程序範本(IRB-P01-02/2.0).....	11
附件三：標準作業程序增/修訂/審查記錄單 (IRB-P01-03/1.0).....	14
附件四：標準作業程序發放紀錄表 (IRB-P01-04/1.0).....	15
附件五：標準作業程序收件紀錄表 (IRB-P01-05/1.0).....	16
附件六：標準作業程序修訂小組分配表 (IRB-P01-06/4.0).....	17

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈			文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	5/17

1.目的

此標準作業程序與規範提供清楚的指引，以供人體試驗委員會(Institutional Review Boards，以下簡稱IRB) 執行相關活動時參考。

2.範圍

涵蓋IRB標準作業程序的制定、修訂、審訂和頒佈。

3.職責

3.1.主任委員

- 3.1.1. 評估及確認修訂標準作業程序的需求。
- 3.1.2. 指派委員成立標準作業程序小組，負責標準作業程序的撰寫、修訂。
- 3.1.3. 審核標準作業程序小組撰寫、修訂後的標準作業程序。

3.2.委員

- 3.2.1. 提議標準作業程序的增修。
- 3.2.2. 增修及審查標準作業程序。
- 3.2.3. 收到核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期。
- 3.2.4. 繳回所有過期的標準作業程序，簽署姓名及日期。
- 3.2.5. 遵循現行之標準作業程序。

3.3.標準作業程序小組

- 3.3.1. 標準作業程序每年檢視 1 次**是否需修正，並且記錄檢視的日期。**
- 3.3.2. 負責標準作業程序的撰寫、修訂及審查。
- 3.3.3. 確認格式和編碼。

3.4.工作人員

- 3.4.1. 提議標準作業程序的增修。
- 3.4.2. 協助標準作業程序的撰寫、審查、頒佈、修訂、格式與編碼等活動。
- 3.4.3. 標準作業程序提交委員會核准並發行。
- 3.4.4. 更新目前所有標準作業程序檔案及標準作業程序清單。
- 3.4.5. 確認頒佈的每一份標準作業程序均為最新版本。
- 3.4.6. 將標準作業程序發給所有委員並簽收。
- 3.4.7. 確認所有本委員會的委員取得最新版標準作業程序。
- 3.4.8. 確認所有本委員會的委員均能依據目前的標準作業程序執行。
- 3.4.9. 將回收過期的標準作業程序銷毀。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈		文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 6/17

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	指派標準作業程序小組	主任委員
2	製作標準作業程序清單	工作人員
3	撰寫、修訂	標準作業程序小組
4	確認格式和編碼	標準作業程序小組/工作人員
5	審核撰寫、修訂後的標準作業程序	主任委員
6	核准頒佈	委員會
7	分發新版/回收舊版標準作業程序	工作人員
8	簽收新版/繳回舊版標準作業程序	委員
9	執行所有的標準作業程序	委員/工作人員
10	管理並歸檔所有的標準作業程序	工作人員

5. 細則

5.1. 主任委員指派標準作業程序小組(IRB-P01-05/2.0，詳見附件六)。

5.2. 工作人員製作標準作業程序清單 (IRB-P01-01/1.0，詳見附件一)。

5.3. 撰寫、修訂、審查、核准

5.3.1. 標準作業程序小組得每一年檢視標準作業程序，由工作人員記錄檢視的日期。

5.3.2. 任何委員或工作人員若察知兩個標準作業程序間的不一致時，或有任何改善建議時，應使用標準作業程序增/修訂/審查記錄單(IRB-P01-003/1.0，詳見附件三)向工作人員提出申請，工作人員呈送主任委員裁示是否進行修訂。

5.3.3. 若主任委員不同意修訂，工作人員將結果函告提出申請者。

5.3.4. 若主任委員同意修訂，則交標準作業程序小組進行修訂及初審，呈主任委員審核後，最後版本須經委員會同意並核准。

5.3.5. 修訂標準作業程序與制定新標準作業程序的審查及核准程序相同。

5.4. 格式與編碼

5.4.1. 標準作業程序的編號：

5.4.1.1. 每個標準作業程序均有一個清楚易懂的代表數字和名稱，由工作人員訂定。每個編號必須是唯一且固定的格式 IRB-PXX。IRB為人體試驗委員會縮寫，P為流程，XX為程序書的序號。例如IRB-P01是指第一份標準作業程序文件編號。

5.4.1.2. 附件的編號為標準作業程序編號之後再加流水號，如 IRB-PXX-YY，YY這兩位數字是用來確認附件的編號。例如 IRB-P01-01 是指第一份標準作業程序的附件一。

5.4.1.3. 當一個新制訂的標準作業程序建立時，其編碼應放置在現存標準作業程序

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈		文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 7/17

之後。

5.4.1.4.所有的標準作業程序將以下面的方式編碼：IRB-P01 到 IRB-P99。

5.4.1.5.版本的編號：以第一版為例，版本寫法為第1.0版。當年度如有小幅修改第一次，則版次為第1.1版，以此類推。當年度大修改或跨年度修改，版次為第2.0版。

5.4.2. 標準作業程序的格式：

5.4.2.1.標準作業程序標準格式（IRB-P01-02/2.0，詳見附件二）：封面、文件修訂記錄表、目錄、內文、附件。

5.4.2.2.內文項目：目的、範圍、職責、細則、名詞解釋、參考文獻、使用表單。

5.4.2.3.內文項次階層：1.→1.1.→1.1.1.→1.1.1.1→(1)。

5.5. 頒佈、分發和歸檔

5.5.1. 核准之標準作業程序自頒佈日起生效，工作人員將列入標準作業程序清單且紀錄版次（IRB-P01-01/1.0，詳見附件一），

5.5.2. 新核准之標準作業程序由工作人員分發給各委員及相關人員，標準作業程序發放紀錄表（IRB-P01-04/1.0，詳見附件四）。若有舊版，應回收或銷毀，並留存紀錄，標準作業程序收件紀錄表（IRB-P01-05/1.0，詳見附件五）。

5.5.3. 工作人員需將最新版標準作業程序集中(含歷史檔案及歷史資料)歸檔管理。

5.6. 已廢止之標準作業程序之管理

5.6.1. 委員會廢止的標準作業程序，工作人員需回收並清楚標示已廢止的文件，並歸檔於歷史文件中。

6. 名詞解釋

6.1.標準作業程序

6.1.1. 機構為確保某一任務的執行能夠標準化，將所有作業方式或行動以一個固定的格式詳細地撰寫成指引。

6.1.2. 標準作業程序及其相關表單的目的都是為了簡化執行作業，使作業維持優良的標準。

6.2. 標準作業程序小組

由主任委員指派委員分組，負責人體試驗委員會標準作業程序的制定、修訂和審訂。

6.3. 標準作業程序歷史檔案

載明標準作業程序、目錄表、相關的訊息等，應含修訂前後的正式版本之彙總資料。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈			文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	8/17

7. 參考文獻

7.1. WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

7.2. ICH E6: GCP 1996.

8. 使用表單

附件一：標準作業程序表清單(IRB-P01-01/1.0)

附件二：標準作業程序範本(IRB-P01-02/2.0)

附件三：標準作業程序增/修訂/審查記錄單 (IRB-P01-03/1.0)

附件四：標準作業程序發放紀錄表 (IRB-P01-04/1.0)

附件五：標準作業程序收回紀錄表 (IRB-P01-05/1.0)

附件六：標準作業程序修訂小組分配表 (IRB-P01-06/2.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈		文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 9/17

附件一：標準作業程序書清單(IRB-P01-01/1.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

標準作業程序表清單

項次	標準作業程序名稱	編號	版本	修訂日期 (最近一次)	發行日期
1	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈	IRB-P01			
2	人體試驗委員會組織章程	IRB-P02			
3	人體試驗委員會的組成	IRB-P03			
4	保密和利益迴避同意書	IRB-P04			
5	委員會委員與工作人員的教育訓練	IRB-P05			
6	議程製作、會議程序與會議紀錄	IRB-P06			
7	選定諮詢專家程序	IRB-P07			
8	計劃書送審的管理	IRB-P08			
9	新案審查(初審)	IRB-P09			
10	免于審查	IRB-P10			
11	簡易審查	IRB-P11			
12	一般審查	IRB-P12			
13	修正案	IRB-P13			
14	複審案	IRB-P14			
15	邀請特殊案件代表作業程序	IRB-P15			
16	受試者保護及同意書取得	IRB-P16			
17	追蹤審查	IRB-P17			

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈			文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	10/17

項次	標準作業程序名稱	編號	版本	修訂日期 (最近一次)	發行日期
18	審查資料及安全性監測計畫	IRB-P18			
19	嚴重不良事件(SAE)報告	IRB-P19			
20	中止或終止的處理準則	IRB-P20			
21	試驗偏差處理辦法	IRB-P21			
22	實地查核	IRB-P22			
23	檔案管理	IRB-P23			
24	計畫風險和潛在利益評估	IRB-P24			
25	受理受試者申訴作業	IRB-P25			
26	多中心之試驗管理	IRB-P26			
27	研究團隊教育訓練	IRB-P27			
28	緊急會議	IRB-P28			
29	非機構內之研究計畫審查	IRB-P29			
30	經費管理與核銷	IRB-P30			

郭綜合醫院
人體試驗委員會

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈			文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	11/17

附件二：標準作業程序範本(IRB-P01-02/2.0)

標準作業程序範本

封面

郭綜合醫院
人體試驗委員會



文件名稱： ○○○○○○

文件編號： IRB-PXX

版 次： ○.○

總 頁 數： ○頁

發行日期： 西元○○○○年○○月○○日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈			文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	12/17

頁首

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	以簡單的文字敘述說明主題			文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.15)	頁數/總頁數	12/17

文件修訂記錄表

發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	

目錄

編碼

頁碼

文件修訂記錄表

目錄

1. 目的：摘要及說明此項標準作業程序的目的
2. 範圍：陳述標準作業程序的適用範圍
3. 流程：簡化此項標準作業程序的步驟及順序並標明各步驟的負責人。
4. 職責：此項標準作業程序相關人員之工作職責
5. 細則：簡要說明此項標準作業程序的步驟
6. 名詞解釋：將不常用及易混淆的字詞清楚解釋及定義
7. 參考文獻：列出此項標準作業程序之參考資料
8. 使用表單(附件)：用來更進一步解釋或釐清複雜的陳述的文件或表格

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈			文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	13/17

內容

1. 目的
2. 範圍
3. 流程
4. 職責
 - 4.1.
5. 細則：簡要說明此項標準作業程序的步驟
 - 5.1.
 - 5.1.1.
 - 5.1.1.1.
 - (1)
6. 名詞解釋
7. 參考文獻
8. 使用表單
 - 附件一：○○○○○ (IRB-PXX-YY/1.0)
 - 附件二：○○○○○ (IRB-PXX-YY/1.0)

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈			文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	14/17

附件三：標準作業程序增/修訂/審查記錄單 (IRB-P01-03/1.0)

**郭綜合醫院 人體試驗委員會
標準作業程序增/修訂/審查記錄單**

<input type="checkbox"/> 增訂 <input type="checkbox"/> 修訂 標準作業程序編號：IRB/PXX					
名稱					
詳述標準作業程序的問題或缺失					
提案者姓名：			日期：(西元年.月.日)		
主任委員核示：					
<input type="checkbox"/> 需增修訂：(<input type="checkbox"/> 初審委員：_____) <input type="checkbox"/> 不需增修訂					
主任委員簽名：			日期：(西元年.月.日)		
建議：					
訂定簽名		日期	西元	年	月 日
初審簽名		日期	西元	年	月 日
審核簽名		日期	西元	年	月 日
核准簽名		日期	西元	年	月 日

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈			文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	15/17

附件四：標準作業程序發放紀錄表 (IRB-P01-04/1.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

標準作業程序發放紀錄表

編號	發放名單(委員)	發放日期	標準作業程序	版本	收件者簽名/日期
1	關龍錦	西元年.月.日	IRB-PXX	1.0	
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒佈			文件編號	IRB-P01
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.01.31) 第 7.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	17/17

附件六：標準作業程序修訂小組分配表 (IRB-P01-06/4.0)

標準作業程序修訂小組分配表															
編號	標準作業程序名稱	關龍錦	黃太謙	梁景堯	顏永昌	曹書儀	康婉儀	楊惠琳	鄭文雄	傅耀慶	林仲豪	吳信賢	蘇悅中	陳貞樺	黃詠媛
IRB-P01	標準作業程序之撰寫、審查、修訂與頒佈	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IRB-P02	人體試驗委員會組織章程	✓	✓	✓											
IRB-P03	人體試驗委員會的組成(含聘任)	✓	✓	✓											
IRB-P04	保密和利益迴避同意書										✓	✓	✓	✓	✓
IRB-P05	委員會委員與工作人員的教育訓練							✓	✓	✓					
IRB-P06	議程製作、會議程序與會議紀錄	✓	✓	✓											
IRB-P07	選定諮詢專家程序	✓	✓	✓											
IRB-P08	計劃書送審的管理				✓	✓	✓								
IRB-P09	新案審查(初審)				✓	✓	✓								
IRB-P10	免于審查				✓	✓	✓								
IRB-P11	簡易審查				✓	✓	✓								
IRB-P12	一般審查				✓	✓	✓								
IRB-P13	修正案				✓	✓	✓								
IRB-P14	複審案				✓	✓	✓								
IRB-P15	邀請特殊案件代表作業程序										✓	✓	✓	✓	✓
IRB-P16	受試者保護及同意書取得										✓	✓	✓	✓	✓
IRB-P17	追蹤審查							✓	✓	✓					
IRB-P18	審查資料及安全性監測計畫							✓	✓	✓					
IRB-P19	嚴重不良事件(SAE)報告							✓	✓	✓					
IRB-P20	暫停或終止的處理準則							✓	✓	✓					
IRB-P21	試驗偏差處理辦法							✓	✓	✓					
IRB-P22	實地查核							✓	✓	✓					
IRB-P23	檔案管理	✓	✓	✓											
IRB-P24	計畫風險和潛在利益評估										✓	✓	✓	✓	✓
IRB-P25	受理諮詢及申訴作業										✓	✓	✓	✓	✓
IRB-P26	多中心之試驗管理	✓	✓	✓											
IRB-P27	研究團隊教育訓練	✓	✓	✓											
IRB-P28	緊急會議	✓	✓	✓											
IRB-P29	非機構內之研究計畫審查	✓	✓	✓											
IRB-P30	經費管理與核銷	✓	✓	✓											
負責件數	小計	11	11	11	8	8	8	8	8	8	6	6	6	6	6