

 臺南市立安南醫院 (委託中國醫藥大學興建經營)	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-01.1
		版本	02.1
	1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 8

## 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的 .....	2
2.	範圍 .....	2
3.	職責 .....	2
4.	流程 .....	3
5.	細則 .....	3
5.1.	所有標準作業程序的清單 .....	3
5.2.	格式與編排 .....	3
5.3.	撰寫與核准 .....	4
5.4.	執行、發行與歸檔 .....	4
5.5.	審查與修訂 .....	4
5.6.	管理與廢止 .....	4
6.	名詞解釋 .....	5
7.	參考文獻 .....	6
8.	附件 .....	7
9.	制定修訂紀錄表 .....	8

 臺南市立安南醫院 (委託中國醫藥大學興建經營)	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-01.1
		版本	02.1
	1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 8

## 1. 目的

此文件定義了研究倫理委員會的標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂。  
 此標準作業程序將提供清楚的、無矛盾的指引，以供研究倫理委員會相關活動執行時之參考，並符合世界衛生組織之倫理審查的操作指引。

## 2. 範圍

此份標準作業程序涵蓋研究倫理委員會的標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂。

## 3. 職責

當標準作業程序小組在形成標準作業流程時，需遵循相同的流程、格式和編碼系統，研究倫理委員會秘書處有責任來規劃。

### 3.1. 研究倫理委員會秘書處人員

- 標準作業程序的撰寫審查頒佈與修訂的協調活動。
- 維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序的清單。
- 對每一份標準作業程序的頒佈維持最新的頒佈清單。
- 將標準作業程序給所有的使用者並簽收。
- 確認所有研究倫理委員會的委員和相關的工作人員能取得標準作業程序。
- 確認所有研究倫理委員會的委員和相關的工作人員能依據標準作業程序執行。

### 3.2. 標準作業程序小組

- 提議所需的標準作業程序。
- 選擇格式和編碼系統。
- 與研究倫理委員會及相關工作人員諮詢後撰寫標準作業程序草案。
- 諮詢執行秘書和主任委員後評估修訂標準作業程序的需求。

### 3.3. 研究倫理委員會主任委員

- 審查與核准標準作業程序。
- 當接收到核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期。

### 3.4. 研究倫理委員會委員及相關工作人員

- 當接收到核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期。
- 依標準作業程序參與和執行本會相關活動。
- 將收到的所有標準作業程序歸檔。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-01.1
		版本	02.1
	1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 8

#### 4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	指派標準作業程序工作小組 ↓	標準作業程序 工作小組
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 ↓	標準作業程序 工作小組
4	撰寫與核准 ↓	標準作業程序工作 小組與主任委員
5	執行、發行與歸檔 ↓	標準作業程序工作 小組/研究倫理委員 會委員/工作人員/ 主任委員
6	相關文件廢止與檔案管理	工作人員

#### 5. 細則

##### 5.1. 所有標準作業程序的清單

- 5.1.1. 依序寫下研究倫理委員會所有的作業流程。
- 5.1.2. 組織、分編與命名每個流程。
- 5.1.3. 以編碼系統，製作標準作業程序的清單(AF01-01.1/02.0)。

##### 5.2. 格式與編排

- 5.2.1. 每個標準作業程序須有一個代表數字和名稱，這是可以自我解釋及易懂的。秘書處須分配每個標準作業程序的編碼，每個獨立的編碼須有固定的格式 SOP-XX.X/YY.W。XX.X 這三個數字代表個別一個標準作業程序。YY 這兩位數字是用來確認標準作業程序的版本。W 是一位數字是用來代表小修訂的版本。YY 必須從 01 開始，W 須從 0 開始。例如 SOP-01.1/01.1 是指標準作業程序 SOP-01.1 的第一版第零次修訂。
- 5.2.2. 附件的獨特編碼格式如 AFBB-XX.X/YY.W，AF 是英文附件格式的縮寫，BB 這兩位數字是用來確認附件的編號。例如 AF01-01.1/01.0 是指 SOP-01.1 標準作業程序的附件 1 的第一版及第零次修訂。
- 5.2.3. 每個標準作業程序依據標準作業程序範本(AF02-01.1/01.1)制定。

 <p>臺南市立安南醫院 CHINA MEDICAL UNIVERSITY</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-01.1
		版本	02.1
	1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 8

### 5.3. 撰寫與核准

- 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。
- 5.3.2. 當一個新的標準作業程序已被確認和同意時，標準作業程序小組委員需派一位委員或秘書處成員撰寫草稿。
- 5.3.3. 標準作業程序草稿須由標準作業程序小組討論及擬定後提委員會定稿。最後版本須經由主任委員審查與核准。

### 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開始執行。
- 5.4.2. 核准的標準作業程序由秘書處發給委員們及相關工作人員，收取標準作業程序需簽收於標準作業程序收件紀錄表(AF03-01.1/01.1)，舊有版本通知委員終止使用。
- 5.4.3. 秘書需將最新版的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於研究倫理委員會的辦公室。

### 5.5. 審查與修訂

- 5.5.1. 任何委員、秘書處人員若察知兩個標準作業程序間的不一致時，或有認何改善建議時，應使用修訂標準作業程序的提案(AF04-01.1/01.1)提出申請。
- 5.5.2. 若標準作業程序小組同意此一請求，需指派一個適合的小組進行修訂。若委員會不同意，主任委員需將結果告知提出申請者。
- 5.5.3. 標準作業程序的修訂與制定新的標準作業程序必須有相同的方式的審查及核准。(請見細則 5.3)
- 5.5.4. 秘書至少須每兩年檢視標準作業程序，並且紀錄檢視的日期。
- 5.5.5. 若為行政上的修正(例如：格式、版面、錯字等非涉及實質流程之修正)，可經執行秘書、標準作業程序小組召集人及主任委員簽核同意之後，即可修訂。

### 5.6. 管理與廢止

- 5.6.1. 秘書在廢止標準作業程序時，需回收並清楚標示已廢止的文件，並歸檔於歷史文件中。

 <p>臺南市立安南醫院 研究倫理委員會</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	編號	SOP-01.1
	研究倫理委員會	版本	02.1
	1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	日期	12 Jul 2023
		頁數	5 of 8

## 6. 名詞解釋

名詞	說明
標準作業程序 SOP Standard Operating Procedure	<p>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。</p> <p>標準作業程序及其相關的檢核清單、表單的目的都是為了簡化執行活動時組織及文件，使優良臨床作業維持高標準。</p> <p>The organization creates detailed, written instructions in a specific format to ensure uniform execution of a specific task. These instructions outline all activities and actions taken to achieve consistency in performing the function.</p> <p>The purpose of SOPs and their associated checklists and forms is to streamline the organization and documentation of operations while upholding high standards of Good Clinical Practice.</p>
研究倫理委員會委員 REC Members	<p>研究倫理委員會內的委員，包含正式委員與替代委員，委員的組成須符合 ICH-GCP 規範。</p> <p>The research ethics committee consists of regular and alternate members who are appointed in line with the ICH-GCP guidelines. These individuals serve on the institute's operational boards, fulfilling the requirements for REC membership as specified in ICH GCP.</p>
標準作業程序工作小組 SOP Teams	<p>由機構成員及工作人員所組成的一個小組，負責機構的標準作業程序的準備、審核及定期修訂。</p> <p>The committee consists of selected members and administrative staff from the institute. They are responsible for preparing, reviewing, and periodically revising the institute's Standard Operating Procedures (SOPs).</p>

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-01.1
		版本	02.1
	1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	日期	12 Jul 2023
		頁數	6 of 8

<p>主要標準作業程序檔案 Master SOP Files</p>	<p>人員、研究倫理委員會委員、稽核員及官方查核員可以取得機構的標準作業程序正式版本。它是紙本的形式，每一頁 都有官印及核准者簽名。這些標準作業程序正式文件的影印本不能被當作是現有的正本。</p> <p>The institute provides an official collection of its standard operating procedures (SOPs) in the form of printed documents, accessible to all staff, IRB members, auditors, and government inspectors. Each page of these SOPs bears an official stamp and the signatures of the approving authorities. Photocopies made from these official paper versions of the SOPs are not considered as valid or official documents.</p>
<p>標準作業程序歷史檔案 SOP Historical Files</p>	<p>標準作業程序、目錄表、相關的訊息等修訂前過去的正式版本的彙總資料。</p> <p>A compilation of past official versions of a SOP, along with the table of contents, relevant information about revisions, and all preplanned deviations.</p>

## 7. 參考文獻

- 7.1. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)
- 7.2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
- 7.3. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002.
- 7.4. Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
- 7.5. Significant Risk and Nonsignificant Risk Medical Device Studies, 2006 Information Sheet Guidance For IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors
- 7.6. 行政院衛生署民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號公告  
「人體研究倫理政策指引」
- 7.7. 行政院衛生署民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公告  
「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」
- 7.8. 行政院衛生署民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告  
「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-01.1
		版本	02.1
	1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	日期	12 Jul 2023
		頁數	7 of 8

- 7.9. 行政院衛生署民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告  
「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」
- 7.10. 衛生福利部民國 103 年 9 月 17 日部授食字第 1031408234 號公告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」
- 7.11. 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016.4.14 修正
- 7.12. 衛生福利部民國 106 年 8 月 22 日衛授食字第 1061407372 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式」
- 7.13. 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛生福利部，2018.5.7 修正
- 7.14. 「人體研究法」，衛生福利部，2019.1.2 修正
- 7.15. 「醫療法」，衛生福利部，2020.1.15 修正
- 7.16. 總統民國 109 年 1 月 15 日華總一義字第 10900004021 號公告「醫療器材管理法」
- 7.17. 「藥品優良臨床試驗作業準則」，衛生福利部，2020.8.28 修正
- 7.18. 衛生福利部民國 110 年 4 月 9 日衛授食字第 1101601721 號公告「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」
- 7.19. 「臨床試驗受試者招募原則」，衛生福利部，2021.10.26 修正
- 7.20. 衛生福利部民國 110 年 12 月 14 日衛部醫字第 1101668486 號公告  
「新 醫療技術人體試驗案—審查標準作業程序」

## 8. 附件

- 8.1. AF01-01.1/02.0 標準作業流程的清單
- 8.2. AF02-01.1/01.1 標準作業程序範本
- 8.3. AF03-01.1/01.1 標準作業程序收件紀錄表
- 8.4. AF04-01.1/01.1 修訂標準作業程序的提案

## 標準作業程序的清單 List of SOP Topics

編碼 Topic No.	標準作業程序 Topics/ Standard Operating Procedures (SOPs)	編號 SOP Code	版本 Version	版本日期 Version Date
1	如何準備研究倫理委員會的標準作業程序及規範 Preparing Standard Operating Procedures (SOPs) and Guidelines for Research Ethics Committee			
1.1	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂 Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee	SOP-01.1	02.1	12 Jul 2023
2	建立研究倫理委員會 Constituting a Research Ethic Committee			
2.1	研究倫理委員會的組成 Constituting a REC	SOP-02.1	02.1	12 Jul 2023
2.2	保密利益衝突與迴避協議書 Confidentiality / Conflict of Interest Agreements	SOP-02.2	02.1	12 Jul 2023
2.3	研究倫理委員會委員及工作人員的教育訓練 Training Personnel and REC Members	SOP-02.3	02.1	12 Jul 2023
2.4	選擇諮詢專家及特殊案件代表 Selection of Independent Consultants	SOP-02.4	02.1	12 Jul 2023
2.5	研究倫理諮詢與輔導作業 Consultation of Research Ethics	SOP-02.5	02.1	12 Jul 2023
3	初審程序 Initial Review Procedures			
3.1	計劃書送審的管理 Management of Protocol Submissions	SOP-03.1	02.1	12 Jul 2023
3.2	初審審查表的使用 Use of Study Assessment Forms	SOP-03.2	02.1	12 Jul 2023
3.3	簡易審查 Expedited Review	SOP-03.3	02.1	12 Jul 2023
3.4	計劃案的初審 Initial Review of Submitted Protocols	SOP-03.4	02.1	12 Jul 2023
3.5	醫療器材、新醫療技術試驗審查原則 review of medical devices and new medical technology trials	SOP-03.5	02.1	12 Jul 2023
3.6	人體研究計劃免除審查 Exempt Review	SOP-03.6	02.1	12 Jul 2023
4	計畫書的變更、持續審查與結案 Protocol Amendments, Continuing Review, and End of Study			
4.1	修正案的審查 Review of Protocol Amendments	SOP-04.1	02.1	12 Jul 2023
4.2	複審案的審查 Review of Resubmitted Protocols	SOP-04.2	02.1	12 Jul 2023
4.3	持續試驗案審查 Continuing Review of Study Protocols	SOP-04.3	02.1	12 Jul 2023
4.4	結案、終止、暫停及撤案報告的審查 Review of Closure, Termination, Suspension, and Withdrawal Reports	SOP-04.4	02.1	12 Jul 2023
4.5	其它通報事項審查 Intervention in other submissions	SOP-04.5	02.1	12 Jul 2023
5	研究計畫的監測 Monitoring Protocol Implementation01.3			

編碼 Topic No.	標準作業程序 Topics/ Standard Operating Procedures (SOPs)	編號 SOP Code	版本 Version	版本日期 Version Date
5.1	試驗偏差的處理方法 01.3 Non-Compliance/ Violation 01.3 Intervention	SOP-05.1	02.1	12 Jul 2023
5.2	受理受試者申訴作業 Response to Participants' Requests	SOP-05.2	02.1	12 Jul 2023
5.3	研究倫理委員會暫停或終止臨床研究計畫 Suspension or Termination of Clinical Research Projects by the Research Ethics Committee	SOP-05.3	02.1	12 Jul 2023
6	不良事件的監測及評估 Monitoring and Evaluation of Adverse Events			
6.1	嚴重不良事件(SAE)報告 Review of Serious Adverse Events (SAE) Reports	SOP-06.1	02.1	12 Jul 2023
7	實地監測 Site Monitoring			
7.1	實地訪查 Site Monitoring Visit	SOP-07.1	02.1	12 Jul 2023
7.2	評估數據資料及安全監測計畫之必要性 Date Safety Monitoring Plan and Date Safety Monitoring Board	SOP-07.2	02.1	12 Jul 2023
7.3	受試者知情同意之規範及執行 Guidelines of Subject Informed Consent	SOP-07.3	01.1	12 Jul 2023
8	如何準備查核會議議程與查核通知單 Preparation of Review Meeting Agenda and Communication Records			
8.1	議程製作、會議程序與會議紀錄 Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	SOP-08.1	02.1	12 Jul 2023
8.2	緊急會議 Emergency Meeting	SOP-08.2	02.1	12 Jul 2023
8.3	通聯記錄 Communication Records	SOP-08.3	02.1	12 Jul 2023
9	檔案管理 Managing Study File			
9.1	活動計畫檔案的管理 Maintenance of Active Study File	SOP-09.1	02.1	12 Jul 2023
9.2	文件的保管與調閱 Archive and Retrieval of Documents	SOP-09.2	02.1	12 Jul 2023
9.3	文件保密作業 Maintenance Confidentiality of REC's Documents	SOP-09.3	02.1	12 Jul 2023
10	研究倫理委員會的評核 Evaluating a REC			
10.1	稽核和查核 Audit and Inspection of the REC	SOP-10.1	02.1	12 Jul 2023
11	多中心試驗的管理及聯繫 Multi-center Trial			
11.1	多中心試驗的管理及聯繫 Management of Multi-center Trial	SOP-11.1	02.1	12 Jul 2023
11.2	非機構內之研究計畫案的審查 Management of Protocol Submission from Intuition without Functional REC	SOP-11.2	02.1	12 Jul 2023

## 標準作業程序範本

 <small>臺南市立安南醫院 TAINAN MUNICIPAL ANNAN HOSPITAL （經行政院衛生部備案立案醫院）</small>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	編號	SOP-01.1
	研究倫理委員會	版本	01.1
	1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	日期	
		頁數	1 of 13

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
	5.1. 所有標準作業程序的清單.....	3
	5.2. 格式與編排.....	3
	5.3. 撰寫與核准.....	3
	5.4. 執行、發行與歸檔.....	4
	5.5. 審查與修訂.....	4
	5.6. 管理與廢止.....	4
6.	名詞解釋.....	4
7.	參考文獻.....	5
8.	附件.....	6
	標準作業程序的清單.....	6
	標準作業程序範本.....	6
	標準作業程序收件紀錄表.....	6
	修訂標準作業程序的提案.....	6
9.	文件制定修訂紀錄表.....	6

#### 主要內容：

1. 目的-簡述及說明此項流程的目的
2. 範圍-陳述此項流程的適用範圍
3. 職責-此項標準作業程序相關人員之工作職責
4. 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
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-列出此項標準作業流程之參考資料
8. 附件-用來更進一步解釋或釐清複雜的陳述文件
9. 文件制定修訂紀錄表-紀錄每次修訂後版本、日期、修訂原因、負責委員



**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會  
修訂標準作業程序的提案**

當標準作業程序有問題或缺失需修訂時，請完成以下表格中之欄位

申請類別	<input type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修訂 <input type="checkbox"/> 廢止		
SOP 編號		版本	
SOP 名稱			
提案者		申請日期	
說明			
擬辦			
批示	執行祕書：		
	簽名：		日期：
	主任委員：		
	簽名：		日期：
再定稿日期			
核准日期			
生效日期			

