

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 02
		版本	第 1.3 版
	標準作業程序制定、修訂、 審查與頒布	日期	2015/06/26
		頁數	Page 1 of 8

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/12/20	修訂 1.目的內文衛生署更名為衛福部
1.2	2014/06/13	修訂附件 1 標準作業程序清單： 將「計劃暫停與中止」更改為「計劃暫停與終止」連同英文名 一併修正為 Management of study suspension and termination.
1.3	2015/06/26	5.3 制定與修訂-5.3.4 附件的編碼格式依照院內 ISO 表單作業管理辦法「表單編號原則」辦理。
1.3	2020/02/21	例行檢視
1.3	2021/02/26	例行檢視
1.3	2022/02/18	例行檢視
1.3	2023/02/17	例行檢視
1.3	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 02
		版本	第 1.3 版
	標準作業程序制定、修訂、 審查與頒布	日期	2015/06/26
		頁數	Page 2 of 8

1. 目的

規範本委員會標準作業程序的制定、修訂、審查與頒布，提供清楚明確、並符合我國衛福部規範、世界衛生組織倫理審查的操作指引，以供相關活動執行時之參考。

2. 範圍

涵蓋本委員會標準作業程序的制定、修訂、審查與頒布。

3. 職責

委員會有責任指派標準作業程序小組擬定標準作業程序，並遵循相同的流程、格式和編碼系統。

3.1 標準作業程序小組

3.1.1 遵循相關規範負責標準作業程序的制定與修訂。

3.1.2 主動提議或接受其他委員或委員會幹事建議，制定與修定所需之標準作業程序。

3.1.3 諮詢總幹事和主任委員後，評估修訂標準作業程序的需求。

3.1.4 將制定與修訂之標準作業程序提大會討論決議後頒布。

3.1.5 小組成員需具備本委員會委員或幹事資格。

3.2 主任委員

3.2.1 指派標準作業程序小組。

3.2.2 簽核標準作業程序。

3.3 總幹事

3.3.1 標準作業程序制定、修訂、審查與頒布的協調活動。

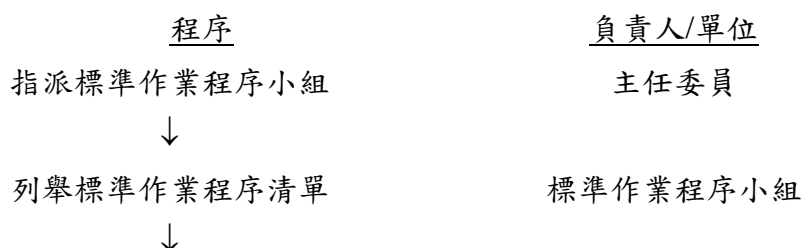
3.3.2 確認所有本會的委員和相關的幹事能依據標準作業程序執行。

3.4 委員及幹事

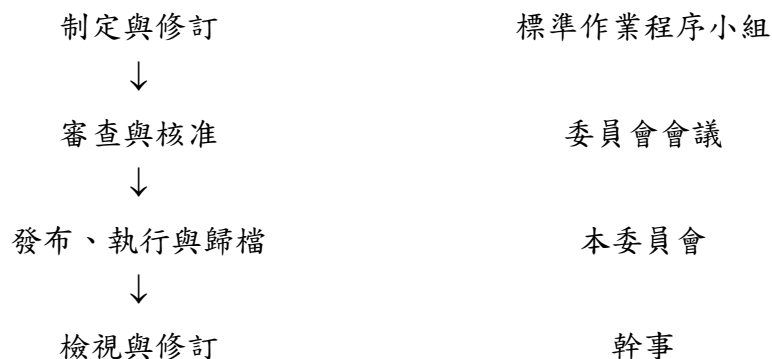
3.4.1 遵循現行的標準作業程序。

3.4.2 所有標準作業程序皆須存檔管理，過期的標準作業程序必須回收。

4. 流程



 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 02
		版本	第 1.3 版
	標準作業程序制定、修訂、 審查與頒布	日期	2015/06/26
		頁數	Page 3 of 8



5. 細則

5.1 由主任委員指派人員成立標準作業程序小組。

5.2 標準作業程序小組列出標準作業程序清單(詳附件一)。

5.3 制定與修訂

5.3.1 每個標準作業程序須有一個編號，以 SOP XX 代表一個標準作業程序，SOP 是標準作業程序的英文縮寫，XX 為二位數，由 01 至 99。

5.3.2 每次修訂須更改版本及日期，版本數字從 1.0 開始，小數點後之數字代表小修訂的版次，版本 1.1 版是指第一版的第一次小修訂。

5.3.3 依循 SOP 03 標準程序的制定規範制定。

5.3.4 附件的編碼格式依照院內 ISO 表單作業管理辦法(文件編號：GAK00B002)5.1.2 表單編號原則辦理。

5.4 審查與核准

5.4.1 新標準作業程序完稿後須經由委員會會議中討論與審核。

5.4.2 若需廢止前一版本的標準作業程序，要說明主要改變的修改史，並記錄於文件修訂紀錄表。(詳附件二)

5.5 發布、執行與歸檔

5.5.1 經大會核准後頒布的標準作業程序由生效日期後開始執行，舊有版本自動失效。

5.5.2 幹事需將最新版的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於本委員會的辦公室。

5.6 檢視與修訂

5.6.1 任何委員或幹事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提案表(詳附件三)隨時向標準作業程序小組或幹事提出申請。

5.6.2 標準作業程序的制定與修訂必須依循此標準作業程序進行。

5.6.3 幹事至少須一年一次檢視標準作業程序。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 02
		版本	第 1.3 版
	標準作業程序制定、修訂、 審查與頒布	日期	2015/06/26
		頁數	Page 4 of 8

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

無

8. 附件

8.1 附件一 標準作業程序清單

8.2 附件二 文件修訂紀錄表

8.3 附件三 標準作業程序提案表

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 02
		版本	第 1.3 版
	標準作業程序制定、修訂、 審查與頒布	日期	2015/06/26
		頁數	Page 5 of 8

附件一 標準作業程序清單

標準作業程序清單

項次	標準作業程序	編號	版本	核准日期
1	名詞解釋與定義 Glossary of Terms and Definitions	SOP01	第 x.x 版	mm/dd/yy
2	標準作業程序制定、修訂、審查與頒佈 Writing, Reviewing, Amending and Distributing Standard Operating Procedures for IRB	SOP02	第 x.x 版	mm/dd/yy
3	標準作業程序的制定規範 Guidelines for SOPs	SOP03	第 x.x 版	mm/dd/yy
4	委員會的組成 Constituting an IRB	SOP04	第 x.x 版	mm/dd/yy
5	保密/利益衝突迴避承諾書 Confidentiality / Conflict of Interest Agreement	SOP05	第 x.x 版	mm/dd/yy
6	委員和工作人員的教育訓練 Training IRB Members and Personnel	SOP06	第 x.x 版	mm/dd/yy
7	審查專家與獨立諮詢專家 Outside Reviewers and Independent Consultants	SOP07	第 x.x 版	mm/dd/yy
8	初審案送審管理 Management of Protocol Submission	SOP08	第 x.x 版	mm/dd/yy
9	計畫審查準則 Use of Study Assessment Form	SOP09	第 x.x 版	mm/dd/yy
10	計畫案初審 Initial Review of Application Protocol	SOP10	第 x.x 版	mm/dd/yy
11	簡易審查 Expedited Review	SOP11	第 x.x 版	mm/dd/yy
12	複審案審查 Review of Resubmitted Protocols	SOP12	第 x.x 版	mm/dd/yy
13	變更案審查 Review of Protocol Amendments	SOP13	第 x.x 版	mm/dd/yy
14	期中追蹤審查 Management of Protocol Continuing Review	SOP14	第 x.x 版	mm/dd/yy
15	計劃暫停與終止 Management of study suspension and termination	SOP15	第 x.x 版	mm/dd/yy
16	結案報告審查 Management of Final Report Review	SOP16	第 x.x 版	mm/dd/yy
17	嚴重不良事件監測 Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	SOP17	第 x.x 版	mm/dd/yy

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 02
		版本	第 1.3 版
	標準作業程序制定、修訂、 審查與頒布	日期	2015/06/26
		頁數	Page 6 of 8

18	試驗偏差處理 Intervention in Protocol Deviation / Non-compliance / Violation	SOP18	第 x.x 版	mm/dd/yy
19	實地訪查 Site Monitoring Visits	SOP19	第 x.x 版	mm/dd/yy
20	稽核及查核 Auditing and Inspection of the IRB	SOP20	第 x.x 版	mm/dd/yy
21	議程準備、會議程序與記錄 Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	SOP21	第 x.x 版	mm/dd/yy
22	緊急臨時會議 Emergency Meeting	SOP22	第 x.x 版	mm/dd/yy
23	受理受試者申訴作業 Response to Research Participants Request	SOP23	第 x.x 版	mm/dd/yy
24	文件保密作業 Maintaining Confidentiality of IRB'S Documents	SOP24	第 x.x 版	mm/dd/yy
25	計劃檔案管理 Maintenance of Study Files	SOP25	第 x.x 版	mm/dd/yy
26	檔案保管與調閱 Archives and Retrieval of IRB'S Documents	SOP26	第 x.x 版	mm/dd/yy
27	計畫案展延 Management of Study Extending Review	SOP27	第 x.x 版	mm/dd/yy
28	多中心試驗 Multiple Center Trial	SOP28	第 x.x 版	mm/dd/yy
30	資料及安全性監測計畫 Data & Safety Monitoring Plan, DSMP	SOP30	第 x.x 版	mm/dd/yy
31	專案計畫與個案報告審查 Review of Special Project Compassion Use and Case Report Review	SOP31	第 x.x 版	mm/dd/yy
32	免除審查 Exempt Review	SOP32	第 x.x 版	mm/dd/yy

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 02
		版本	第 1.3 版
	標準作業程序制定、修訂、 審查與頒布	日期	2015/06/26
		頁數	Page 7 of 8

附件二 文件修訂紀錄表

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院
文件修訂紀錄表

文件名稱：

文件編號：SOPXX/X.X

制定單位：研究倫理委員會

制定日期：年月日

修 訂 紀 錄					
修訂日期	修訂條文	修訂後內容	修訂前內容	頁次	版次

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 02
		版本	第 1.3 版
	標準作業程序制定、修訂、 審查與頒布	日期	2015/06/26
		頁數	Page 8 of 8

附件三 標準作業程序提案表

版本/編碼	SOPXX/X.X		
主題			
詳述標準作業程序的問題、缺失或建議：			
提案者姓名		提案日期（西元年/月/日）	
參與討論者：			
標準作業程序需要修訂嗎？ ☐ 是 ☐ 否			
如果不需修訂，理由為何？			
標準作業程序再定稿日期	（日期：年/月/日）		
標準作業程序核准日期	（日期：年/月/日）		
標準作業程序生效日期	（日期：年/月/日）		
主任委員		總幹事	