

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第1版  
編修日期：2014/01/02

## 標準作業程序之撰寫、審查與修訂

文件標號：IRB.SOP34  
頁次：第1頁共3頁

### 和信治癌中心醫院人體試驗委員會標準作業程序之撰寫、審查與修訂

- 1 目的：定義本委員會標準作業程序的撰寫、審查、頒佈及修訂，提供明確並符合世界衛生組織之倫理審查的作業指引，以供本委員會執行相關活動時之參考。
- 2 適用範圍：涵蓋本委員會的標準作業程序的撰寫、審查、頒佈及修訂。
- 3 人員權責：本委員會提供標準作業程序小組在制定標準作業的流程、格式和編碼系統。標準作業程序制定後，需提交本委員會同意和核准，修訂時亦同。
  - 3.1 人體試驗委員會主任委員：
    - 3.1.1 指派標準作業程序小組負責標準作業程序的準備、審查及修訂。
    - 3.1.2 審查及核准標準作業程序。
  - 3.2 標準作業程序小組：
    - 3.2.1 提議所需的標準作業程序。
    - 3.2.2 確認格式和編碼系統。
    - 3.2.3 與本委員會委員和相關工作人員討論後撰寫標準作業程序草案。
    - 3.2.4 諮詢主任委員評估及確認修訂標準作業程序的需求後。提交委員大會。
  - 3.3 人體試驗委員會行政人員：
    - 3.3.1 協調標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂等活動。
    - 3.3.2 更新目前所有標準作業程序檔案及標準作業程序清單。
    - 3.3.3 確認頒佈的每一份標準作業程序均為最新版本。
    - 3.3.4 上傳最新版本標準作業程序於本委員會網頁。

#### 4 流程圖

步驟	程序	負責人/單位
4.1	指派標準作業程序工作小組	主任委員
	↓	
4.2	列舉所有標準作業程序的清單	標準作業程序小組
	↓	
4.3	將文件格式化與編排	標準作業程序小組
	↓	
4.4	撰寫	標準作業程序小組
	↓	

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第1版  
編修日期：2014/01/02

## 標準作業程序之撰寫、審查與修訂

文件標號：IRB.SOP34  
頁次：第2頁共3頁

4.5	核准	主任委員
	↓	
4.6	簽署	主任委員
	↓	
4.7	發行	行政人員
	↓	
4.8	執行所有的標準作業程序	全體委員
	↓	
4.9	歸檔所有的標準作業程序	行政人員
	↓	
4.10	管理並歸檔已廢止的標準作業程序	行政人員

## 5 細則

### 5.1 所有標準作業程序的清單

5.1.1 由主任委員指派委員成立標準作業程序小組。

5.1.2 標準作業程序小組列出標準作業程序的清單。

### 5.2 格式與編排：每個標準作業程序均有一個清楚易懂的代表數字和名稱。由行政人員訂定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。

XX 這二位數字代表一種標準作業程序。附件的獨特編碼格式如SFXXX，SF是附件表單的縮寫。

### 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被確認和同意時，由主任委員擔任召集人並指派委員撰寫草稿。

5.3.3 標準作業程序草稿經標準作業程序小組討論後需提委員會議核備，最後版本須經主任委員審查與核准。

### 5.4 執行與歸檔

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 行政人員需將最新版的標準作業程序集中歸檔，並放置於本委員會的辦公室。

### 5.5 審查與修訂

5.5.1 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，應提案向行政人員提出申請，呈送主任委員裁示是否進行修訂。

5.5.2 若主任委員同意修訂，則交標準作業程序小組進行修訂後送委員會審查。若委員會不同意修訂，行政人員將結果函告提出申請者。

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第 1 版  
編修日期：2014/01/02

## 標準作業程序之撰寫、審查與修訂

文件標號：IRB.SOP34  
頁次：第 3 頁共 3 頁

5.5.3 修訂標準作業程序與制定新的標準作業程序的審查及核准程序相同。

5.5.4 行政人員至少須每一年檢視標準作業程序，並且記錄檢視的日期。

### 5.6 已廢止之標準作業程序之管理

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