



# 義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：文件制定及修訂標準作業程序

文件編號：SOP002

版次：07.1

修訂會期：2023年10月05日

檢視會期：2023年10月05日

制定日期：2009年09月04日

負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會

保管人：本會秘書處

主席：梁正隆國際長

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件制定及修訂標準作業程序				
文件編號	SOP 002	文件版次	07.1	修訂會期	2023年10月05日

## 目 錄

修訂紀錄表.....	3
1. 目的.....	5
2. 範圍.....	5
3. 職責.....	5
4. 流程.....	5
5. 細則.....	6
6. 名詞解釋.....	8
7. 參考文獻.....	8
8. 相關表單.....	9

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件制定及修訂標準作業程序				
文件編號	SOP 002	文件版次	<b>07.1</b>	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

## 修訂紀錄表

版次	項目	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
01.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	刪除標準作業程序小組	鄭靜茹	2009/09/10
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	變更醫院名稱	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 簡化行政作業 2. 依訪視委員建議	鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2012/11/01
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)增加新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
		修訂 AF01-002、AF02-002、AF03-002、AF04-002	莊惠夙	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1) SOP 內容修訂但附件未修訂時，SOP 與附件之版次皆須變動。故將附件獨立為表單，表單公布時，加註修訂會期 (2) 依實際運作修訂 (3) 修訂及統一用字	莊惠夙	2019/06/06
06.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2)文件名稱由「制定標準作業程序」修改為「文件制定及修訂標準作業程序」 (3)依據「112 年人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業」修訂條文 (4) 刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
07.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會 2. 紙本審查作業表單編號為 AFBB-XXX(L)；PTMS 系統審查作業表單編號為 AFBB-XXX	莊惠夙	2023/10/05

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件制定及修訂標準作業程序				
文件編號	SOP 002	文件版次	07.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

版次	項目	修訂內容	修訂者	修訂會期
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件制定及修訂標準作業程序				
文件編號	SOP 002	文件版次	07.1	修訂會期	2023年10月05日

## 1. 目的

定義義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會（以下簡稱本會）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，以供本會相關活動執行時之參考。

## 2. 範圍

涵蓋本會標準作業程序的撰寫、審查、公告與修訂。

## 3. 職責

制定標準作業流程時，需遵循相同的流程、格式和編碼系統，並經本會於本會會議上討論形成決議後，提交本會主席或授權本會執行秘書簽名認可。

### 3.1 本會主席

- (1) 評估修訂標準作業程序的需求。
- (2) 主持本會會議討論標準作業程序草案內容。
- (3) 核准標準作業程序，簽署姓名及日期。

### 3.2 本會執行秘書

- (1) 評估修訂標準作業程序的需求
- (2) 確認所有本會委員和相關的工作人員能依據標準作業程序執行。

### 3.3 本會委員

- (1) 評估修訂標準作業程序的需求。
- (2) 於本會會議審查標準作業程序。

### 3.4 本會秘書處

- (1) 提出新增或修訂標準作業程序草案
- (2) 標準作業程序草案會議前提交給本會各委員審閱
- (3) 協助本會主席及本會委員達成決議並提交本會會議核定。
- (4) 公告修訂後標準作業程序
- (5) 將所有標準作業程序(含歷史檔案及歷史資料)歸檔管理。
- (6) 遵循現行之標準作業程序本會執行業務。

## 4. 流程

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件制定及修訂標準作業程序				
文件編號	SOP 002	文件版次	07.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

步驟	程序	負責單位/人
(1)	分配標準作業程序工作	本會主席、秘書處
(2)	列舉所有標準作業程序的清單	本會秘書處
(3)	將文件格式化與編排	本會秘書處
(4)	撰寫與核准	本會主席、委員、秘書處、會議
(5)	執行、發行與歸檔	本會秘書處、主席
(6)	新版次審查與修訂	本會秘書處、委員
(7)	制定新 SOP 與檔案管理	本會秘書處、委員、主席

## 5. 細則

### 5.1 所有標準作業程序的清單

- 5.1.1. 依序寫下所有本會作業流程。
- 5.1.2. 組織、分割與命名每個流程。
- 5.1.3. 以編碼方式，製作標準作業程序的清單（AF01-002）。

### 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。本會秘書處需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 SOPXXX/YY.W。XXX 這三個數字特別代表一種標準作業程序。YY 這兩位數字是用來確認標準作業程序的版次。W 是一位數字是用來代表小修訂的版次。YY 必須從 01 開始，W 須從 0 開始。例如 SOP001/01.1 是指此份標準作業程序的第一版及第一次小修訂。
- 5.2.2. 表單編碼格式為 AFBB-XXX，BB 這兩位數字是用來確認表單的編號，XXX 這三位數字是代表歸屬之標準作業程序。如同一表單名稱因紙本送審或 PTMS 系統送審方式不同，而表單內容有差異，則紙本送審表單編號為 AFBB-XXX(L)；PTMS 系統送審表單編號為 AFBB-XXX；表單同時適用兩種送審方式表單編號為 AFBB-XXX。表單公告時，應標明最近一次修訂會期之日期。例如 AF01-001 (20190214 修訂)是指 2019 年 2 月 14 日會期核准修訂之標準作業程序

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件制定及修訂標準作業程序				
文件編號	SOP 002	文件版次	07.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

SOP001 相關表單一。表單正式實施日於修訂會期後決定，但至少須有一個月為宣導及勸導期。

5.2.3. 每個標準作業程序撰寫格式應依據標準作業程序範本（AF02-002）。

## 5.3 撰寫與核准

5.3.1. 新訂標準作業程序時，由本會秘書處擬定標準作業程序草案。

5.3.2. 標準作業程序草案，應至少給本會委員三天審閱時間，本會委員審閱後，提交之本會會議討論，並決議最終版次。修訂會期後一個月為標準作業程序正式實施日，期間為宣導及勸導期。

## 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後開始執行。

5.4.2. 核准的標準作業程序將由本會秘書處根據發行的清單給本會委員及相關工作人員，舊版自動失效。

5.4.3. 本會秘書處需將最新版的標準作業程序集中歸檔，並放置於本會辦公室，且公告於本會網頁。

## 5.5 審查與修訂

5.5.1. 非本會委員或本會秘書處若察知兩個標準作業程序間不一致，或有任何改善建議時，應使用標準作業程序修訂提案表（AF04-002）提出修訂建議。若本會主席同意此一請求，由本會秘書處擬訂修訂標準作業程序草案，提至本會會議討論。

5.5.2. 本會委員或本會秘書處若察知兩個標準作業程序間不一致，或有任何改善建議時，可直接於本會會議提出，進行討論。

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 5.3 撰寫與核准)

5.5.4. 核准之標準作業程序修訂，其訂定重點應列於該標準作業程序之文件修訂紀錄表。

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件制定及修訂標準作業程序				
文件編號	SOP 002	文件版次	07.1	修訂會期	2023年10月05日

5.5.5. 本會秘書處至少須每三年檢視標準作業程序，並且記錄檢視的日期。

## 5.6 檔案管理與廢止 SOP

本會廢止標準作業程序時，需交由本會秘書處回收並清楚標示已廢止的文件，並歸檔。

## 6. 名詞解釋

- (1) 標準作業程序: 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。
- (2) 本會委員: 參與本會所有活動的成員，委員組成須符合醫療機構本會組織及作業基準之規定。
- (3) 主要標準作業程序檔案: 所有工作人員、本會委員、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次。它可以是紙本或電子檔的形式。
- (4) 標準作業程序歷史檔案: 修訂前的正式舊版標準作業程序、目錄表、相關的訊息等彙總資料。
- (5) 大修訂：
  - a. 刪除原標準作業程序之章節或條文。
  - b. 新增標準作業程序之章節或條文。
  - c. 修正原標準作業程序之章節或條文，修正內容達原章節內容之1/3以上者。
  - d. 須廢止原標準作業程序，或更改標準作業程序之版次。
- (6) 小修正：
  - a. 修正原標準作業程序之部分條文，以不影響原標準作業程序之流程為前提。
  - b. 行政文書勘誤，如錯字修正、版次日期錯誤修正、標點符號修正等。
  - c. 定期檢視，無須修改。

## 7. 參考文獻

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件制定及修訂標準作業程序				
文件編號	SOP 002	文件版次	07.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

## 8. 相關表單

- (1) AF 01-002 標準作業程序清單
- (2) AF 02-002 標準作業程序範本
- (3) AF 03-002 修訂紀錄表
- (4) AF 04-002 標準作業程序修訂提案表