

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-01.1
		版本	09.0
	1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	1 of 6

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.....	2
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.....	3
	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.....	4
8.	附件.....	6

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-01.1
		版本	09.0
	1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	2 of 6

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

- 標準作業程序的撰寫審查公告與修訂的協調活動。
- 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公告清單。
- 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。
- 與研究倫理委員會委員及相關工作人員諮詢後撰寫標準作業程序草案。
- 諮詢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。

3.4. 研究倫理委員會委員及相關工作人員。

- 依標準作業程序參與和執行本會相關活動。

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

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-01.1
		版本	09.0
	1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	3 of 6

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 依序寫下所有研究倫理委員會的作業流程。
- 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)。

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 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 的第一版及第一次小修訂。
- 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) 制定。

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指派一位委員或秘書處成員撰寫草稿。
- 5.3.4 標準作業程序草稿須經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

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-01.1
		版本	09.0
	1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	4 of 6

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由秘書處提供委員們及相關工作人員標準作業程序電子檔，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，應使用修訂標準作業程序的提案 (AF04-01.1) 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，並且記錄檢視的日期。

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，需清楚標示已廢止的文件並歸檔。

6. 名詞解釋

名詞	說明
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。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；標準作業程序之英文縮寫為 SOP
研究倫理委員會委員	研究倫理委員會內的委員，委員的組成須符合 ICH-GCP 規範。
標準作業程序工作小組	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。

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

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-01.1
		版本	09.0
	1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	5 of 6

that Review Biomedical Research, 2000.

- 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. 「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，行政院衛生署，2006.8.18 修正
- 7.7. 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」
- 7.8. 行政院衛生署民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號公告「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」
- 7.9. 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」
- 7.10. 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」
- 7.11. 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」
- 7.12. 衛生福利部民國 109 年 5 月 1 日衛授食字第 1091401592 號公告「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」
- 7.13. 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016.4.14 修正
- 7.14. 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」
- 7.15. 「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
- 7.16. 「人體研究法」，衛生福利部，2019.1.2 修正
- 7.17. 「醫療法」，衛生福利部，2023.6.28 修正
- 7.18. 民國 109 年 1 月 15 日總統華總一義字第 10900004021 號公告「醫療器材管理法」
- 7.19. 「藥品優良臨床試驗作業準則」，衛生福利部，2020.8.28 修正
- 7.20. 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」
- 7.21. 「臨床試驗受試者招募原則」，衛生福利部，2021.10.26 修正
- 7.22. 衛生福利部民國 110 年 12 月 14 日衛部醫字第 1101668486 號公告「新

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-01.1
		版本	09.0
	1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	6 of 6

醫療技術人體試驗案—審查標準作業程序」

- 7.23. 衛生福利部民國 111 年 10 月 12 日衛授食字第 1111409768 號公告「藥品臨床試驗納入性別考量指引」
- 7.24. 衛生福利部食品藥物管理署民國 112 年 3 月 2 日 FDA 器字第 1121600920 號公告「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」
- 7.25. 民國 113 年 6 月 19 日總統華總一義字第 11300054291 號公告「再生醫療法」
- 7.26. 衛生福利部民國 114 年 2 月 11 日衛部醫字第 1141661010 號公告「人體研究納入性別考量操作指引」

8. 附件

- 8.1. AF01-01.1 標準作業程序的清單
- 8.2. AF02-01.1 標準作業程序範本
- 8.3. AF03-01.1 修訂標準作業程序的提案