
 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 02
		版本	第 4.1 版
	標準作業程序制定、修訂、 審查與頒布	頁數	Page 1 of 6
		修訂日期	09/24/2019

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
2.0	04/14/2011	修訂為第二版
3.0	03/07/2014	修訂為第三版
4.0	03/05/2018	修訂為第四版與標準作業程序清單
4.1	09/26/2019	修訂 5.1 指派標準作業程序小組、5.4 審查與核准、5.5 發布、執行與歸檔

 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 02
		版本	第 4.1 版
	標準作業程序制定、修訂、 審查與頒布	頁數	Page 2 of 6
		修訂日期	09/24/2019

## 1. 目的

規範本會標準作業程序的制定、修訂、審查與頒布，提供清楚明確、並符合我國衛生署規範、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

涵蓋本會標準作業程序的制定、修訂、審查與頒布。

## 3. 職責

研究倫理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建議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委員會會議討論決議後頒布。

### 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。

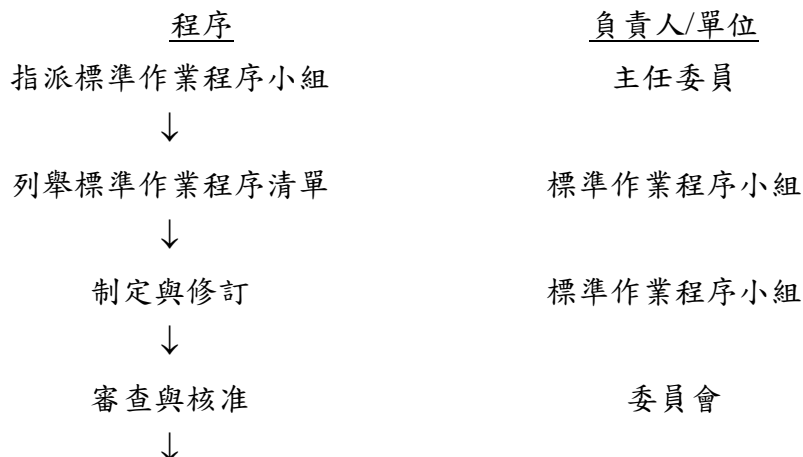
### 3.3 總幹事


- 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工作人員能依據標準作業程序執行。

### 3.4 委員及承辦人員

- 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



 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 02
		版本	第 4.1 版
	標準作業程序制定、修訂、 審查與頒布	頁數	Page 3 of 6
		修訂日期	09/24/2019

發布、執行與歸檔

委員會



檢視與修訂

工作人員

## 5. 細則

5.1 由主任委員委派三至五名委員與工作人員成立標準作業程序小組，主任委員擔任小組召集人，總幹事和幹事為當然組員，小組人員名單經主任委員核定後開始執行職務。

5.2 本會標準作業程序清單如附件一。

### 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 依循 SOP 03 標準作業程序的制定規範制定，新制定的 SOP 以第一版為制定版。

5.3.3 每次修訂須更改版本及修訂日期，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。

### 5.4 審查與核准

5.4.1 制定或修訂之 SOP 經標準作業程序小組討論定稿後須提送委員會會議審查同意，會議日期即為 SOP 修訂日期。

5.4.2 核准日期為主任委員簽核會議記錄日期。

### 5.5 發布、執行與歸檔

5.5.1 經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 工作人員將核准之標準作業程序存入雲端系統 IRB\_DATA 「SOP」檔案夾歸檔並更新委員會網站資訊。

### 5.6 檢視與修訂


5.6.1 任何委員或工作人員若察知兩個標準作業程序間不一致或有任何改善建議時，可隨時向標準作業程序小組或委員會辦公室人員反應。

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 工作人員至少須每三年檢視標準作業程序一次。

## 6. 附件


6.1 附件一 標準作業程序清單

 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 02
		版本	第 4.1 版
	標準作業程序制定、修訂、 審查與頒布	頁數	Page 4 of 6
		修訂日期	09/24/2019


附件一

標準作業程序清單

項次	標準作業程序	編號	版本	修訂日期	核准日期
1	名詞解釋與定義 Glossary of Terms and Definitions	SOP01	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
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 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
3	標準作業程序的制定規範 Guidelines for SOPs	SOP03	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
4	委員會的組成 Constituting an IRB	SOP04	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
5	保密/利益衝突迴避承諾書 Confidentiality / Conflict of Interest Agreement	SOP05	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
6	委員和工作人員的教育訓練 Training IRB Members and Personnel	SOP06	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
7	獨立諮詢專家/受試者代表 Independent Consultants /Subject Representatives	SOP07	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
8	初審案送審管理 Management of Protocol Submission for Initial Review	SOP08	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
9	計畫審查準則 Use of Study Assessment Form	SOP09	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
10	一般審查 Full Board Review	SOP10	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
11	簡易審查 Expedited Review	SOP11	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
12	複審案審查 Review of Resubmitted Protocols	SOP12	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
13	變更案審查 Review of Protocol Amendments	SOP13	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
14	期中追蹤審查 Management of Protocol Continuing Review	SOP14	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
15	計畫暫停與終止 Management of study suspend/ termination	SOP15	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 02
		版本	第 4.1 版
	標準作業程序制定、修訂、 審查與頒布	頁數	Page 5 of 6
		修訂日期	09/24/2019

16	結案報告審查 Management of Final Report Review	SOP16	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
17	嚴重不良事件與非預期問題審查 Review of Serious Adverse Event (SAE) and Unanticipated Problem Reports	SOP17	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
18	試驗偏差與違規之處理 Intervention in Protocol Deviation and Violation	SOP18	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
19	實地訪查 Site Monitoring Visits	SOP19	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
20	稽核及查核 Auditing and Inspection of the IRB	SOP20	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
21	議程準備、會議程序與記錄 Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	SOP21	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
22	緊急會議 Emergency Meeting	SOP22	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
23	受理受試者申訴作業 Response to Research Participants Request	SOP23	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
24	文件保密作業 Maintaining Confidentiality of IRB'S Documents	SOP24	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
25	計畫檔案管理 Maintenance of Study Files	SOP25	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
26	檔案保管與調閱 Archives and Retrieval of IRB'S Documents	SOP26	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
27	計畫案展延 Management of Study Extending Review	SOP27	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
28	多中心試驗 Multiple Center Trial	SOP28	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
29	追認審查 Review of Other IRB Approved Protocol	SOP29	已廢止	12/25/2012	廢止
30	資料及安全性監測計畫 Data & Safety Monitoring Plan, DSMP	SOP30	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
31	專案計畫與個案報告審查 Review of Special Project and Case Report	SOP31	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy

 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 02
		版本	第 4.1 版
	標準作業程序制定、修訂、 審查與頒布	頁數	Page 6 of 6
		修訂日期	09/24/2019

32	免除審查 Exempt Review	SOP32	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
33	免除或改變知情同意作業程序 Waiver of Informed Consent or Waiver of Documentation of Consent	SOP33	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
34	非機構內之研究計畫案審查 Review of Research Protocols from Other Entity	SOP34	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy
35	研究倫理諮詢與輔導作業 Management of Consulting Service	SOP35	第 x 版	mm/dd/yyyy	mm/dd/yyyy