



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

標準作業管理程序書

文件編號：總院-人試委-文資-2-00002

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-文 資-2-00002	文件 名稱	標準作業管理程序書	頁次	1/6
				版次	01 版

1.目的

定義本委員會標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂，提供明確並符合國內及國際之研究倫理審查原則的作業指引，以供本委員會執行相關活動時之參考。

2.適用範圍

本委員會標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號, 07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號, 15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號, 14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號, 02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號, 28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號, 09 Apr, 2021



文件 編號	總院-人試委-文 資-2-00002	文件 名稱	標準作業管理程序書	頁次	2/6
				版次	01 版

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1 標準作業程序

為確保本委員會成員執行任務能夠確實，將所有活動或採取的行動，以標準化的格式書寫成作業指引。標準作業程序及其相關的檢核清單、表單的目的都是為了執行活動時維持高標準的優良臨床作業。

4.2 人體試驗委員會委員

參與人體試驗委員會所有活動之成員，委員組成須符合「人體研究倫理審查委員會組織及作管理辦法」之規定。

4.3 標準作業程序工作小組

由主任委員指派 5~8 位委員組成工作小組，負責本委員會標準作業程序的審核及修訂。

4.4 現行標準作業程序檔案

以電子檔案的形式保存，本委員會委員、稽核員及官方查核員均可取得的本院的標準作業程序。

4.5 標準作業程序歷史檔案

一個彙總過去標準作業程序版本、目錄表、與相關修訂訊息等的資料檔案。



文件 編號	總院-人試委-文 資-2-00002	文件 名稱	標準作業管理程序書	頁次	3/6
				版次	01 版

5.作業內容

5.1 標準作業程序制修審頒管理流程圖

流程	權責	相關文件
指派標準作業 程序工作小組	主任委員	
標準作業程序 訂修廢	主任委員/標準作業程 序工作小組/秘書處	標準作業程序
需修改		
審核	主任委員/委員	標準作業程序工作小 組會議紀錄
頒布、分發和 歸檔	秘書處	標準作業程序
紀錄保存	秘書處	



文件 編號	總院-人試委-文 資-2-00002	文件 名稱	標準作業管理程序書	頁次	4/6
				版次	01 版

5.2 指派標準作業程序工作小組

5.2.1 由主任委員指派委員及秘書處成立，指派標準作業程序工作小組。

5.2.2 標準化文件修訂小組成員須具備人體研究、倫理法律等相關教育訓練。

5.3 標準作業程序訂修廢

5.3.1 標準作業程序書之第一面為封面，第二面為標準作業程序的清單(附件 7.1)。

5.3.2 每個標準作業程序均有一個清楚易懂的代表數字和名稱。由秘書處訂定每個標準作業程序的獨立編碼，每個編碼須有固定的格式: SOP 總院-人試委-XX-Y-00000。XX 代表文件類型，Y 是代表階層文件，後續五位數為文件編號。每個標準作業程序依據標準樣本(附件 7.2)。

5.3.3 若需廢止前一版本的標準作業程序，需說明前一版本及主要改變的修改史(附件 7.3)。

5.3.4 任何委員或秘書處人員若察知兩個標準作業程序不一致或有任何改善建議，甚至需廢止標準作業程序時，應使用修訂標準作業程序提案單向秘書處提出申請(附件 7.5)。若主任委員同意此一申請，得視修訂內容，決定是否需提報標準作業程序小組討論，若屬於微小修訂，得由秘書處修訂後，逕提至委員會大會同意與核准；若不同意，秘書處需將結果告知提出申請者。

5.3.5 主任委員分派秘書處擬稿，提報標準作業程序小組討論後定稿，最新版本需提委員會會議經同意與核准。

5.3.6 處理舊標準作業程序版本的方法:秘書處在廢止標準作業程序時，需清楚標示已廢止的文件，歸檔於歷史文件中。



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-文 資-2-00002	文件 名稱	標準作業管理程序書	頁次	5/6
				版次	01 版

5.3.7 秘書處至少須每二年檢視標準作業程序之適切性，對現有文件不合於現狀需新增、修訂或廢止，並且應記錄檢視的日期。

5.4 審核

訂修標準作業程序，須經人體試驗委員會大會審議核備，由主任委員簽署核可後始生效，由本委員會秘書處進行後續管理程序。

5.5 頒佈、分發和歸檔

5.5.1 主任委員應批准每一個新或更新過的規範，由核准後之生效日期開始執行最新的版本。

5.5.2 核准的標準作業程序，由秘書根據發行的清單發給本會委員(附件 7.4)，每位委員必須簽署紀錄他們已經讀過並且瞭解每個新或更新過的規範。

5.5.3 秘書處需將最新版的標準作業程序集中歸檔，並更新網頁公告。

5.5.4 規範非機密的，可以公開與主持人、諮詢專家使用。

5.6 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	標準作業程序清單	IRB 辦公室	該版本廢止時
2	標準作業程序範本	IRB 辦公室	該版本廢止時
3	文件歷史	IRB 辦公室	該版本廢止時
4	標準作業程序的收件紀錄表	IRB 辦公室	該版本廢止時
5	標準作業程序提案及修訂記錄單	IRB 辦公室	該版本廢止時

6. 控制重點



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-文 資-2-00002	文件 名稱	標準作業管理程序書	頁次	6/6
				版次	01 版

6.1 標準化文件制修廢完成後，是否確實經過權責人員審查及核准。

6.2 標準化文件制修廢完成後，是否確實上網公告及更新。

7.附件

7.1 標準作業程序清單

7.2 標準作業程序範本

7.3 文件歷史

7.4 標準作業程序的收件紀錄表

7.5 標準作業程序提案及修訂記錄單



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-文 件-2-00002	文件 名稱	標準文件管理程序書	頁次	1/2
				版次	01 版

目錄

主要內容

1. 目的：摘要及說明此項標準作業程序的目的
2. 適用範圍：陳述標準作業程序的適用範圍
3. 參考文件：列出此項文件之參考資料
4. 名詞定義：簡要說明相關名詞定義
5. 作業內容：簡要說明此項標準作業程序的步驟與內容
6. 控制重點：說明此項文件之重點
7. 附件：列出此項標準作業程序之參考資料

文件歷史

附件 3

(標準作業程序的草稿初版編碼為 0.1，經主任委員核准後的定稿)

文件名稱:

版本	生效日期	文件修訂摘要	負責人員
	<i>yyyy-mm-dd</i>		

標準作業程序提案及修訂記錄單

附件 5

當標準作業程序修訂時，請完成以下表格中之欄位

總院-人試委-XX-Y-00000	
主題	
詳述標準作業程序的問題或缺失	
提案者姓名：	日期：(日/月/西元年)
主任委員核示：(簽名) 日期：	
☐ 需修訂：提標準業程序小組討論	
☐ 不需修訂	
參與討論者：	
修訂內容：	
標準作業程序再定稿日期：	日期：(日/月/西元年)
標準作業程序核准日期：	日期：(日/月/西元年)
標準作業程序生效日期：	日期：(日/月/西元年)