



## 文件名稱：標準作業程序撰寫、頒佈及修訂

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.01	頁次：頁 1 / 8 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

### 1.目的

本標準作業程序為人體試驗審查委員會(以下簡稱人委會)的標準作業程序之執行撰寫、審查、頒佈與修訂。此標準作業程序將提供清楚並符合世界衛生組織之倫理審查的操作指引，以供人委會相關活動執行之參考。

### 2.適用範圍

本標準作業程序涵蓋人委會標準作業程序的執行撰寫、審查、頒佈與修訂。

- 2.1 負責標準作業程序的制定、審訂和修訂。
- 2.2 確認修訂標準作業程序時，遵循相同的流程、格式和編碼系統。
- 2.3 主動提議、接受委員建議或接受行政人員提出所需之標準作業程序
- 2.4 執行秘書評估修訂標準作業程序的需求，並與主任委員諮詢後，修訂標準作業程序草案。
- 2.5 選擇格式和編碼系統。
- 2.6 將草案提 SOP 小組會議決議並經人委會委員審閱無異議後頒佈。

### 3.名詞定義

- 3.1 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。制定標準作業程序及其相關的檢核清單及表單的目的，都是為了簡化並組織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。

### 4.作業內容

#### 4.1 流程

流程	權責
評估新訂/修訂標準作業程序需求	主任委員/副主任委員/執行秘書
列出所需標準作業程序清單	標準作業程序小組成員
撰寫及修訂標準作業程序草案	標準作業程序小組成員
召開標準作業程序會議	主任委員
將草案提審查會議決議後頒佈	主任委員/委員



文件名稱：標準作業程序撰寫、頒佈及修訂

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.01	頁次：頁 2 / 8 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

公告及分發新版標準作業程序	行政人員
管理及歸檔	行政人員

#### 4.2 職責與組成

##### 4.2.1 主任委員

- 4.2.1.1 評估修訂標準作業程序的需求。
- 4.2.1.2 指派標準作業程序小組成員。
- 4.2.1.3 召開標準作業程序會議。
- 4.2.1.4 審查標準作業程序草案。
- 4.2.1.5 核准標準作業程序，簽署姓名及日期。

##### 4.2.2 副主任委員

- 4.2.2.1 協助主任委員執行評估修訂標準作業程序的必要性。

##### 4.2.3 執行秘書

- 4.2.3.1 評估修訂標準作業程序的需求，進行撰寫及修訂。
- 4.2.3.2 負責協調標準作業程序的撰寫、審查、修訂和頒佈事宜。

##### 4.2.4 行政人員

- 4.2.4.1 可主動提出應修正之標準作業程序草案。
- 4.2.4.2 公告最新版標準作業程序。
- 4.2.4.3 將所有標準作業程序(含歷史檔案及歷史資料)歸檔管理。

4.3 標準作業(SOP)修訂小組: 主任委員(原則上以第一人委會主委為召集人)、執行秘書、行政人員為必要成員，其餘成員得由主任委員視需要聘任之。

#### 4.4 標準作業程序制定流程

- 4.4.1 文件審閱或修訂，每年至少一次。
- 4.4.2 設計標準作業程序的清單
  - 4.4.2.1 依序寫下所有人委會的流程。
  - 4.4.2.2 組織、分割與命名每個流程。
  - 4.4.2.3 以編碼系統，製作標準作業程序的清單。
- 4.4.3 格式與編排



文件名稱：標準作業程序撰寫、頒佈及修訂

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.01	頁次：頁 3 / 8 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.4.3.1 每個標準作業程序有一個代表數字和名稱，每個獨立的編碼有固定的格式。

4.4.3.2 標準作業程式之編碼方式為 KMUH/IRB/SOP/XX.YY。XX 二位數代表章節，YY 二位元數是代表文件編號流水號；XX 從 01 開始，YY 從 01 開始。例如 KMUH/IRB/SOP/01.01 指此份標準作業程序的第一章的第一本。

4.4.3.3 附件之編碼方式為 KMUH/IRB/SOP/XX.YY.W。W 代表附件編號從 A 開始。例如 KMUH/IRB/SOP/01.01.A 指此標準作業程序的第一章的第一本中的第一個附件。

4.4.3.4 標準作業程序寫作之編號識別

A. 文件內容段落的縮排層級共分六層，前三層為條文號碼，後三層為細目號碼，文件內容不可多於第七層。

B. 條文號碼採用半形阿拉伯數字 4；中間以點號（“.”）分開，組合號碼不得超過四組，除單獨一組阿拉伯數字後加點號，二組以上的阿拉伯數字時最後不加點號。例：1.1，1.2.2，但不可使用 1.1.2.3.4。

C. 附註：得於註字後加一號碼。例：註 1、註 2。

D. 細目號碼：條文號碼不敷使用時，得使用細目號碼，細目號碼規定如下：

a. 第五層使用大寫英文字母 A.B.C.D.....。

b. 第六層使用小寫英文字母 a. b. c. d.....。

c. 第七層使用數字(1) (2) (3).....。

d. 【附件（表）】為提供文件說明之用，報告格式、流程圖不需編碼，若為流通使用之紀錄表單則表單編號書寫於右上方的位置。

4.4.4 大修訂與小修正

4.4.1 大修訂定義：須廢止原標準作業程序，或更改標準作業程序之版本

4.4.1.1 刪除原標準作業程序之章節或條文。

4.4.1.2 新增標準作業程序之章節或條文。

4.4.1.3 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。

4.4.2 小修正定義：無需更改標準作業程序之版本

4.4.2.1 以不影響原標準作業程序之流程為前提。



文件名稱：標準作業程序撰寫、頒佈及修訂

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.01	頁次：頁 4 / 8 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.4.2.2 行政文書勘誤，如錯字修正、文句修飾、標點符號修正等。

#### 4.4.5 撰寫與核准

4.5.1 新編的標準作業程序須由執行秘書撰寫草稿。

4.5.2 標準作業程序須經標準作業(SOP)修訂小組會議通過，且由人委會審查會議(第一人委會及第二人委會)審閱後，由召集人核准後頒佈。

#### 4.5 標準作業程序之修訂

4.5.1 委員、執行秘書或工作人員有標準作業程序修訂的需求時(不一致或有任何改善建議)，向執行秘書提出建議。

4.5.2 執行秘書評估並同意修改後，由負責之執行秘書依程序進行 SOP 修改。修改後召開 SOP 會議呈報主任委員/副主任委員。若不同意，執行秘書須將結果告知提出申請者。

4.5.3 標準作業程序修訂的審查與核准方式同 4.4。

#### 4.6 標準作業程序之廢止與檔案管理

4.6.1 新版標準作業程序發行後，舊版自動廢止

4.6.2 廢止標準作業程序時，須清楚標示已廢止的資料，並歸檔於歷史檔案中。

5. 名詞解釋：將人委會所使用的名詞、縮寫及標題等定義提供指引，藉以促使利用及了解人委會的標準作業程序和活動。標準作業程序中的主要相關名詞，於各章節中陳述。

5.1 人體試驗審查委員會(Institutional Review Boards, IRB)：中文簡稱「人委會」。依衛生福利部規定由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成之獨立運作委員會，為核准本院人體試驗/研究執行的唯一單位。執行審查、核准及監督人體研究案，以保護受試者之權利、安全與福祉。

5.2 標準作業程序小組：簡稱SOP小組，由主任委員(召集人)、執行秘書、行政人員擔任必要成員，其餘成員得由主任委員視需要聘任之。

5.3 人體研究參與者/受試者：接受研究人員進行研究的個人，研究內容包括對該個人進行調查、分析、檢驗、治療或其他介入性措施或互動，從中獲取數據或可辨識之個人資料。

5.4 試驗/研究主持人：負責執行及協調試驗/研究計畫的人。



文件名稱：標準作業程序撰寫、頒佈及修訂

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.01	頁次：頁 5 / 8 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

5.5成人：達到法定年齡(年滿18歲)的人。

5.6未成年人：未滿法定年齡(年滿18歲)的人

5.7無行為能力者：未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人。

5.8法定代理人：代理行使無行為能力、限制行為能力之權利義務之人。

5.9法定監護人：父母均不能行使、負擔對於未成年子女之權利義務，或父母死亡而無遺囑指定監護人時。

5.10決定能力欠缺者：如未成年人、法律宣告受監護及輔助之人、因疾病喪失決定能力之成人或無法完整表達自主意願者。

5.11受監護宣告之人：對於因精神障礙或其他心智缺陷，致不能為意思表示或受意思表示，或不能辨識其意思表示之效果者，法院得因本人、配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、檢察官、主管機關或社會福利機構之聲請，為監護之宣告。

5.12受輔助宣告之人：對於因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足者，法院得因本人、配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、檢察官、主管機關或社會福利機構之聲請，為輔助之宣告。

5.13試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。

5.14受試者同意書：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。

5.15試驗/研究用醫療器材：醫療器材其安全性或效果的檢測被作為試驗/研究目標者。

5.16醫療器材：係指任何非經由化學作用或被代謝來達成其任何意圖目的之健康照護產品。醫療器材包括的項目如診斷性檢驗套件、拐杖、電極、特殊病床、心臟整律器、動脈移植植物、眼球內水晶體及骨科矯形針等。醫療器材也包括診斷輔助物品，如用作體外診斷疾病及其他情況（如懷孕）的試劑及檢驗套件。



文件名稱：標準作業程序撰寫、頒佈及修訂

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.01	頁次：頁 6 / 8 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

5.17 保密協議：指秘密或不公開協議，用來保護研究資訊，使其他接觸資料者不致於濫用。

在保密性協議下，任何類型的資訊都須被保密。協議必須建立在某段期間內，在該段期間內需維持資料的保密性。

5.18 利益衝突(Conflict of Interest; COI)：是指個人利益/次要利益導引專業判斷或行動，會對受試者權益/主要利益造成不當影響而產生風險。例如計畫主持人/研究人員/審查委員有個人的利益(次要利益)，可能影響其研究執行或研究審查的客觀公正性，導致產生對受試者權益或安全(主要利益)不當之影響。

5.19 財務利益衝突(Financial Conflict of Interest; FCOI)：財務利益直接且有意義地影響研究之設計、執行、報告，或對機構應盡的義務和責任。6. 參考文件

6.1 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013年中文版(2013年10月)

6.2 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(2018年5月)

6.3 藥品優良臨床試驗作業準則(2020年8月)

6.4 世界衛生組織 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research 2000

6.5 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(2012年7月)

6.6 醫療法(2023年6月)

6.7 人體試驗管理辦法(2016年4月)

6.8 人體研究法(2019年1月)

6.9 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(2012年7月)

6.10 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(2012年7月)

6.11 醫療器材管理法(2020年1月)

6.12 醫療器材優良臨床試驗管理辦法(2021年4月)

6.13 藥品臨床試驗納入性別考量指引(2022年10月)

6.14 醫療器材管理法施行細則(2021年4月)



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：標準作業程序撰寫、頒佈及修訂

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.01	頁次：頁 7 / 8 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

6.15 醫療器材臨床試驗性別差異評估指引(2023年3月)

6.16 新醫療技術人體試驗案－審查標準作業程序(2021年12月)

7.附件：

7.1 附件一(KMUH/IRB/ SOP /01.01.A)標準作業程序歷史資料。

7.2 附件二(KMUH/IRB/ SOP /01.02.B)標準作業程序清單。

8. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/4/27	2018/7/1	2018/8/1	依據現況修訂。
2019.0	2019/4/25	2019/6/1	2019/8/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	定期檢視標準作業程序。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規
2022.01	2022/7/20	2022/9/15	2022/9/15	更新標準作業程序清單
2022.02	2022/8/31	2022/11/25	2022/11/25	更新標準作業程序清單
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.依據現況修訂文字及附件編碼。
2023.01	2023/10/27	2023/11/13	2023/11/13	1.SOP 小組名稱以完整中文名稱呈現。 2.修改細目號碼。 3.新增 SOP 修改程序說明。 4.附件二配合修改章節名稱。
2023.02	2023/11/29	2023/12/20	2024/01/01	修改 02.11、06.02 章節名稱。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照 ISO 修訂格式。 2.與「SOP 01.01 名詞解釋與定義」



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：標準作業程序撰寫、頒佈及修訂

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.01	頁次：頁 8 / 8 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

				合併。 3 修訂標準作業程序清單。
--	--	--	--	----------------------