

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP002：標準作業程序之制定、修訂、審查 與頒布作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 1.2 版 總頁次：6

目錄

1	目的.....	3
2	規範.....	3
3	職責.....	3
4	作業程序.....	3
5	細則.....	3
	5.1 指派標準作業程序小組.....	4
	5.2 列舉標準作業程序清單.....	4
	5.3 制定與修訂.....	4
	5.4 審查與核准.....	4
	5.5 發布、執行與歸檔.....	4
	5.6 檢視與修訂.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	附件.....	5
	附件一 標準作業程序清單.....	6

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP002：標準作業程序之制定、修訂、審查 與頒布作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 1.2 版 總頁次：6

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業 程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.1	105年6月1日	105年6月18日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 衛生主管機關更名 錯字修正 潤飾詞句 修改附件一內容（增訂 SOP034）
1.1	106年09月13日	106年09月13日	例行檢視	
1.1	107年11月19日	107年11月19日	例行檢視	
1.1	108年10月21日	108年10月21日	例行檢視	
1.1	109年09月30日	109年09月30日	例行檢視	
1.1	110年10月02日	110年10月02日	例行檢視	
1.1	111年01月11日	111年07月02日	視現況需要 修訂	【修訂】 修改附件一內容（修訂 SOP035名稱）
1.1	112年05月11日	112年08月10日	例行檢視	
1.2	113年10月08日	113年12月11日	視現況需要 修訂	【修訂】 3.1.5 小組成員須具備 本會委員或秘書處成員 資格。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP002：標準作業程序之制定、修訂、審查與頒布作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 1.2 版 總頁次：6

標準作業程序之制定、修訂、審查與頒布

1. 目的

規範佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）標準作業程序的制定、修訂、審查與頒布，提供清楚明確、並符合我國衛生福利部規範、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. 規範

涵蓋本會標準作業程序的制定、修訂、審查與頒布。

3. 職責

本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或秘書處行政助理建議，制定與修訂所需之標準作業程序。
- 3.1.3 諮詢執行秘書和主任委員後，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報審查會議討論，決議後頒布。
- 3.1.5 小組成員須具備本會委員或秘書處成員資格。

3.2 主任委員

- 3.2.1 指派標準作業程序小組成員。
- 3.2.2 簽核標準作業程序。

3.3 執行秘書

- 3.3.1 負責標準作業程序制定、修訂、審查與頒布的協調活動。
- 3.3.2 確認所有本會的委員及行政助理能依據標準作業程序來執行相關作業。

3.4 委員及行政助理

- 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. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	指派標準作業程序小組 ↓	主任委員
2	列舉標準作業程序清單 ↓	標準作業程序小組
3	制定與修訂	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP002：標準作業程序之制定、修訂、審查與頒布作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 1.2 版 總頁次：6

	↓	審查會議
4	審查與核准 ↓	本會
5	發布、執行與歸檔 ↓	本會/行政助理
6	檢視與修訂	行政助理

5. 細則

- 5.1 由主任委員指派人員成立標準作業程序小組。
- 5.2 標準作業程序小組列出標準作業程序的清單（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 SOPXXX 代表一個標準作業程序，SOP 是標準作業程序的英文縮寫，XXX 為三位數，由 001 至 999。
 - 5.3.2 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。
 - 5.3.3 依循 SOP003 標準程序的制定規範制定。
- 5.4 審查與核准
 - 5.4.1 新標準作業程序完稿後，須經由審查會議中討論與審核。
 - 5.4.2 在保障受試者權益與不增加試驗風險之前提下，本會得視情況隨時修正相關審查表單內容，並可即時施行。
- 5.5 發布、執行與歸檔
 - 5.5.1 經審查會議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 行政助理須將最新版的標準作業程序集中歸檔，並放置於本會的辦公室。
- 5.6 檢視與修訂
 - 5.6.1 任何委員或行政助理若察知多個標準作業程序間有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行政助理反應。
 - 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 行政助理須每年至少檢視一次各項標準作業程序。

6. 名詞解釋

無。

7. 附件

- 附件一 非人體研究檢核表
- 附件二 非人體研究證明書
- 附件三 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP002：標準作業程序之制定、修訂、審查與頒布作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.2 版	總頁次：6

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	SOP001			
2	標準作業程序之制定、修訂、審查與頒布	SOP002			
3	標準作業程序的制定規範	SOP003			
4	研究倫理委員會組成作業程序	SOP004			
5	保密協議書作業程序	SOP005			
6	研究倫理委員會委員和職員教育訓練作業程序	SOP006			
7	選擇諮詢專家作業程序	SOP007			
8	計畫書送審管理作業程序	SOP008			
9	初審審查意見表使用作業程序	SOP009			
10	簡易審查作業程序	SOP010			
11	計畫案初審作業程序	SOP011			
13	變更案審查作業程序	SOP013			
14	計畫案複審作業程序	SOP014			
15	追蹤審查作業程序	SOP015			
16	結案報告審查作業程序	SOP016			
17	試驗偏差處理作業程序	SOP017			
18	諮詢、申訴管道及處理作業程序	SOP018			
19	計畫暫停或終止及撤案作業程序	SOP019			
20	嚴重不良事件 (SAE) 報告作業程序	SOP020			
21	實地訪查作業程序	SOP021			
22	議程準備會議程序與會議紀錄作業程序	SOP022			
23	緊急會議作業程序	SOP023			
24	通訊記錄管理作業程序	SOP024			
25	試驗計畫檔案管理作業程序	SOP025			
26	文件保密作業程序	SOP026			
27	研究倫理委員會稽核與查核作業程序	SOP027			
28	審查資料及安全性監測計畫作業程序	SOP028			
29	多中心試驗作業程序	SOP029			
30	利益迴避作業程序	SOP030			
31	免除或改變知情同意作業程序	SOP031			
32	易受傷害及決定能力缺乏受試者保護	SOP032			

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP002：標準作業程序之制定、修訂、審查 與頒布作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 1.2 版 總頁次：6

	作業程序				
33	免除審查作業程序	SOP033			
34	非人體範圍審查程序	SOP034			
35	專案進口暨恩慈療法審查作業程序	SOP035			