




<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#1.1
SOP# 1.1/1.05
Page 1 of 5
核准日期:
A106 2020/09/29
B108 2020/11/12

1.1 標準作業程序的制定、審查、
頒布與修訂

修訂紀錄					
修訂日期	修訂內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2007/02/04	初版草稿/共 4 頁	鈕淑玲幹事	-----		
2007/04/13	初版/共 11 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.00	召集人: 委員會 2007/04/27
2008/03/26	初版一修/共 11 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人: 蔡森田 委員會 2008/07/31
2009/11/05	初版二修/共 11 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員: 蔡森田 委員會 2009/12/22
2011/12/01	初版三修/共 6 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事 沈孟嬌幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員: 楊俊佑 委員會 2011/12/29
2017/06/14	初版四修/共 5 頁 1.本會名稱變更 2.新增參考資料 3.更新標準作業程序制定之相關內文	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 蔡怡佳幹事 蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員: 林志勝 委員會 2017/06/15 2017/06/27
2018/09/10	初版五修/共 5 頁	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員	李碧芳 委員	1.04	主任委員: 林志勝 委員會 2018/09/13 2018/09/25
2020/07/14	初版六修/共 5 頁 1.更新參考資料	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 趙于萱幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員: 張定宗 委員會 2020/09/29 2020/10/15


 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#1.1 SOP# 1.1/1.05 Page 2 of 5 核准日期: A106 2020/09/29 B108 2020/11/12
	1.1 標準作業程序的制定、審查、 頒布與修訂	



目錄表



編號	目錄	頁碼
	目錄表	2
	一、目的	3
	二、範圍	3
	三、職責	3
	四、名詞解釋	3
	五、細則	3
	六、流程圖	4
	七、參考資料	4
	八、附件	4
	【附件一】標準作業程序修訂紀錄	5

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#1.1 SOP# 1.1/1.05 Page 3 of 5 核准日期: A106 2020/09/29 B108 2020/11/12
	1.1 標準作業程序的制定、審查、 頒布與修訂	

一、目的

為確實保護受試者，訂定人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）所應遵循之標準作業程序的制定、增修、審查與頒布程序。

二、範圍

本文件涵蓋本會所有標準作業程序的制定、增修、審查與頒布程序。

三、職責

由本會執行所有標準作業程序的制定、審查、頒布與修訂程序。

四、名詞解釋

標準作業程序 為確保特定業務、任務之順利執行，期能落實說、寫、做一致而訂定之各種應遵循的標準作業程序。

增訂草案 係指制定一套新的標準作業程序，並且尚未經審查會議核備之提案。

修正草案 係指就既有之標準作業程序內容提出增加、刪減、修改，並且尚未經審查會議核備之提案。


五、細則

(一) 新修訂程序

本會所有人員若察知標準作業程序未符時宜或有任何改善建議時，均得提出增訂草案或修正草案，提案得進入行政會議討論，並經主任委員同意定稿後，由審查會議核備施行。

(二) 文件編碼

- 標準作業程序須有一組代號和名稱，每組代號有固定的格式 SOP#R.X/Y.ZZ。SOP#為固定文字及符號；R.X 為數字係每一種標準作業程序的編號；Y 為數字是標準作業程序的版本，必須從 1 開始；ZZ 用來代表小修訂的版本，須從 00 開始。例如 SOP#1.1/1.01 是指標準作業程序 1.1 的第一版及第一次小修訂。數字均以阿拉伯數字表示之。
- 標準作業程序內文應依序書寫，冠以序號依次為：一、；（一）；1；（1）；A；(A)；a；(a)。
- 圖表之標號一律以阿拉伯數字表示。表的名稱置於表上方；圖的名稱置於圖下方。
- 附件依各標準作業程序依序標號，並以附件一、附件二……形式表示。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#1.1 SOP# 1.1/1.05 Page 4 of 5 核准日期: A106 2020/09/29 B108 2020/11/12
	1.1 標準作業程序的制定、審查、 頒布與修訂	

(三) 審查程序

- 1.已頒布施行之標準作業程序每兩年至少須審查一次，並紀錄審查日期。
- 2.經審查後，若發現有修改、增訂或廢止必要，即依本文件之新修訂程序辦理。

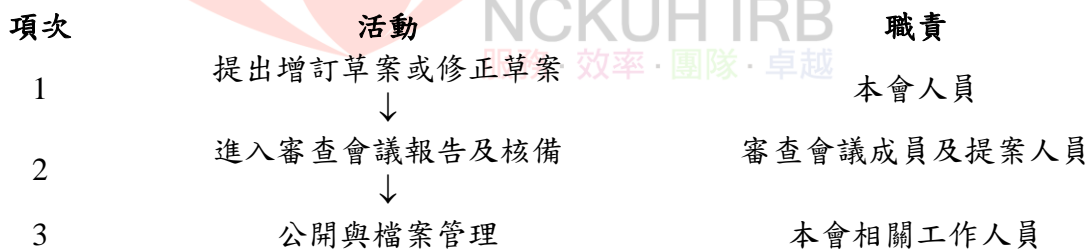
(四) 施行

- 1.完成新修訂程序之標準作業程序於審查會議同意核備後即行生效，舊有版本同時失效。
- 2.新修訂標準作業程序須使用「標準作業程序修訂紀錄清單」（附件一表格）載明標準作業程序修訂紀錄。

(五) 公開與檔案管理

- 1.經審查會議核備生效之標準作業程序，內容應公開並可接受申請閱覽、抄錄、複印，且應會知本會委員。
- 2.本會工作人員需將最新版的原版標準作業程序依照標準作業程序 8.1「文件檔案管理」集中歸檔。
- 3.本會工作人員應將舊版標準作業程序依照標準作業程序 8.2「文件銷毀」回收後銷毀，並留存一份檔案。

六、流程圖



七、參考資料

- World Health Organization (WHO). Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Geneva: WHO, 2000.
- ICH E6: GCP 1996
- 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準 92.11.12 公告(106.07.11 廢止)
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 101 年 8 月 17 日公告
- 人體研究法 100.12.28 公告

八、附件

附件一 標準作業程序修訂紀錄

