

文件名稱	研究倫理委員會標準作業程序之撰寫、 審查、頒佈與修訂			權責 單位	研究倫理委 員會行政中 心	頁碼 /總 頁數	1/7
文件編號	01010-2-000001	版次	7	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

一、目的

此文件定義了研究倫理委員會的標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂。

此標準作業程序將提供清楚的、無矛盾的指引，以供研究倫理委員會相關活動執行時之參考，並符合世界衛生組織之倫理審查的操作指引。

二、範圍

此份標準作業程序涵蓋研究倫理委員會之標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂。

三、職責

當 SOPs 工作小組在製作標準作業流程時，需遵循相同的流程、格式和編碼系統來持續進行，並由執行秘書來負責監督。

(一) 研究倫理委員會行政中心

- 負責協調標準作業程序的撰寫審查頒佈與修訂
- 維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序清單
- 維持每一份標準作業程序的頒佈皆為最新版本
- 將標準作業程序交給所有的使用者並須簽收
- 確認所有研究倫理委員會的委員和相關的工作人員皆能取得標準作業程序
- 確認所有研究倫理委員會的委員和相關的工作人員皆能依據標準作業程序執行

(二) SOPs 工作小組

- 提議所需的標準作業程序
- 選擇格式和編碼系統
- 與研究倫理委員會及相關工作人員諮詢後撰寫標準作業程序草案
- 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

文件名稱	研究倫理委員會標準作業程序之撰寫、 審查、頒佈與修訂			權責 單位	研究倫理委 員會行政中 心	頁碼 /總 頁數	2/7
文件編號	01010-2-000001	版次	7	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

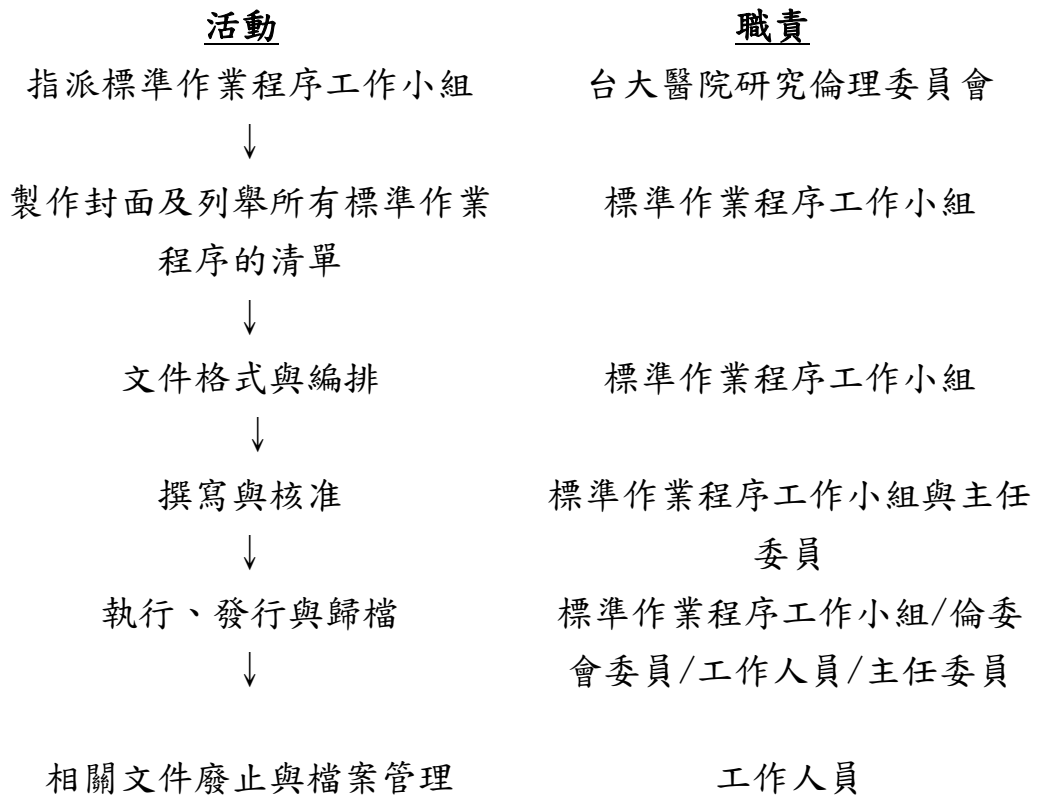
(三) 研究倫理委員會的主任委員

1. 審查與核准標準作業程序
2. 當接收到核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期

(四) 研究倫理委員會委員及相關工作人員

1. 當接收到核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期
2. 將收到的所有標準作業程序歸檔

四、 流程圖



五、 細則

(一) 指派標準作業程序工作小組

台大醫院研究倫理委員會遴選工作小組成員撰寫標準作業程序

文件名稱	研究倫理委員會標準作業程序之撰寫、 審查、頒佈與修訂			權責 單位	研究倫理委 員會行政中 心	頁碼 /總 頁數	3/7
文件編號	01010-2-000001	版次	7	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

(二) 製作封面及列舉所有標準作業程序的清單

1. 標準作業程序書之第一面為封面，其格式如 AF-040
2. 標準作業程序書之第二面為標準作業程序的清單(AF-044)暨附件表格清單(AF-038)，依序寫下所有研究倫理委員會的流程。

(三) 文件格式與編排

1. SOP 之編號

當建立一個新的 SOP 時，新的編號應該放置在已存在的 SOP 後面。例如：編寫文件”研究倫理委員會制定標準作業程序”時，已有文件”研究倫理委員會標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂作業程序書”(文件標號 000001)，故新的文件編號為 000002

當一個 SOP 不再被使用，它的狀況稱為”不活動的”。一個”不活動的” SOP 編號已經不能再重新使用。

2. 版本之編號

(1) SOP 之版本編號結構如下：

每個標準作業程序必須有一個由特定數字及名稱組成的文件編號，由執行秘書分配每個標準作業程序的編碼，每個獨立的編碼須有固定的格式 01010-2-XXXXXX/YY。XXXXXX 這六個數字特別代表一種標準作業程序。YY 這兩位數字是用來確認標準作業程序的版本。YY 必須從 01 開始。例如：”研究倫理委員會標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂”文件之編號為 01010-2-000001/01 表示第一個 SOP 第一版。

(2) 附件表格編碼方式：

AF-XXX/YY.W :

AF=附件縮寫

XXX= 附件表單之流水編號，如：上面提到 001

YY=版本次數

文件名稱	研究倫理委員會標準作業程序之撰寫、 審查、頒佈與修訂			權責 單位	研究倫理委 員會行政中 心	頁碼 /總 頁數	4/7
文件編號	01010-2-000001	版次	7	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

W=第幾次小修訂，若無修訂則為 0

ex：AF - 002/03 .1

標準作業程序書第 2 個附件，第 3 版且經 1 次小修訂。

3. SOP 之版本編號方式如下：

- (1) 草案版本：所有的草案版本皆簡述為” 版本 1” ，後面註明” 草案” ，
例如：版本 1 草案。
- (2) 完成版本的小改變：Version V, final to Version V,final
- (3) 例如：版本第 V 號, 完成改為 版本第 V 號+1, 完成，例如，因小問題第
三次更新過的第二號版本第二次完成將會改成第二號版本第三次完成。
- (4) 完成版本的大改變：Version V, final to Version (V+1), final
版本第 V 號, 完成改為版本第 V+1 號, 完成，例如，版本 2.3, 完成的大改
變後將會改成版本 3, 完成。

4. 內容包含：

- (1) 目的- 簡述及說明此項流程的目的
- (2) 範圍-陳述此項流程的適用範圍
- (3) 職責-此項標準作業程序相關人員之工作職責
- (4) 流程圖-簡化此項標準作業程序的步驟及順序並標明各步驟的負責人
- (5) 細則-簡要說明此項標準作業程序的步驟
- (6) 名詞解釋-將不常用及易混淆的字詞清楚解釋及定義
- (7) 參考文獻-列出此項標準作業程序之參考資料

5. 書寫方式

- (1) 文句應該要簡短和清楚。過長的内容應該分成簡短的段落。

文件名稱	研究倫理委員會標準作業程序之撰寫、 審查、頒佈與修訂			權責 單位	研究倫理委 員會行政中 心	頁碼 /總 頁數	5/7
文件編號	01010-2-000001	版次	7	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

(2) 無論任何部分，有可能或相關的參考文獻都要加上。

(3) 細則可以提及規範的限制。

(4) 避免過長和複雜的描述。

(5) 避免寫得過於艱深或難以理解

(6) 第一次使用縮寫時要列出縮寫的完整名稱。

(四) 撰寫與核准新訂之 SOPs

1. 當一個新的標準作業程序已被確認和同意時，SOPs 工作小組需指派一位委員、執行秘書或行政中心人員撰寫草稿。
2. 標準作業程序草稿須經由 SOPs 工作小組成員和相關工作人員討論，**並須經各研究倫理委員會討論決議**。最後版本須經由主任委員審查與核准。

(五) SOPs 之審查與修訂

1. 任何委員、執行秘書或工作人員若察覺標準作業程序間有不一致時，或有任何改善建議，甚至需廢止標準作業程序時，可向 SOPs 工作小組執行秘書提出，由執行秘書、SOPs 工作小組委員或行政人員草擬修訂內容後，提 SOPs 小組會議討論。
2. 若為行政上的修正（例如：格式、版面、錯字等非涉及實質流程之修正），可經執行秘書、SOPs 工作小組召集人及主任委員簽核同意後，即可修訂。
3. 標準作業程序的修訂（行政修訂除外）與制定必須用相同的方式審查及核准。（請見五（四））
4. 執行秘書至少須每 1 年檢視標準作業程序是否須修正，並且記錄檢視的日期。針對審查流程之相關 SOPs（新案一般審查、新案簡易審查、持續審查、變更案審查、嚴重不良反應及非預期問題通報審查、違規及試驗偏差審查、結案/撤案/終止之審查、會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議

文件名稱	研究倫理委員會標準作業程序之撰寫、 審查、頒佈與修訂			權責 單位	研究倫理委 員會行政中 心	頁碼 /總 頁數	6/7
文件編號	01010-2-000001	版次	7	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

程序)須於檢視後將結果提報 SOP 小組及主任委員審閱，並提報受試者保護中心主任。

- 處理舊 SOPs 版本的方法：行政中心在廢止標準作業程序時，需清楚標示已廢止的文件於 AF-044 中。

(六) SOPs 的執行、發行與歸檔

- 研究倫理委員會的主任委員應該批准每一個新或更新過的規範。
- 核准後的標準作業程序由生效日期後開始執行。
- 核准的標準作業程序將由倫委會行政中心發給委員們及相關工作人員，每個委員必須簽署一份表格(SOP 簽名單, AF-062)，其內容指出他們已經讀過而且了解每個新的或更新過的規範。所有研究倫理委員會的委員必須熟知新的或更新過的規範。
- 執行最終的版本。
- 執行秘書需將最新版的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於研究倫理委員會行政中心的辦公室。
- 規範非機密的，可以公開予主持人、科學專家使用。

六、名詞解釋

- (一) NTUH：國立臺灣大學醫學院附設醫院(National Taiwan University Hospital)之英文縮寫，中文簡稱為台大醫院。
- (二) REC：研究倫理委員會(Research Ethics Committee)之英文縮寫，中文簡稱倫委會。
- (三) 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。
- (四) 研究倫理委員會委員：研究倫理委員會內的委員，包含正式委員與替代

文件名稱	研究倫理委員會標準作業程序之撰寫、 審查、頒佈與修訂			權責 單位	研究倫理委 員會行政中 心	頁碼 /總 頁數	7/7
文件編號	01010-2-000001	版次	7	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

委員，委員的組成須符合 ICH-GCP 規範。

(五) 標準作業程序工作小組：由研究倫理委員會成員及工作人員所組成的一個小組，負責研究倫理委員會的標準作業程序的準備、審核及定期修訂。

七、參考文獻

(一) WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research(Geneva2000

www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

(二) ICH E6: GCP.