

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂辦法	頁碼，頁數	1of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 1-01/ 03.2

一、目的：此文件定義研究倫理審查委員會標準作業程序的撰寫、審查、分發與修訂。

二、適用範圍：此份標準作業程序涵蓋研究倫理審查委員會標準作業程序的撰寫、審查、分發與修訂。

三、名詞解釋：

標準作業程序	機構為確保流程執行能夠單一化，將所有作業內容與它的執行步驟（先後流程）以一個固定的格式詳細地書寫成指引，讓每一個作業者清楚了解整個作業的內容與程序、責任範圍、使用的表單及與其它相關單位的關係。 標準作業程序及其相關的檢核清單、表單的目的都是為了簡化執行活動時組織及文件，使優良臨床作業維持高標準。
研究倫理審查委員會委員	研究倫理審查委員會內的正式委員，委員的組成須符合人體研究法之規範。
主要標準作業程序檔案	它是紙本的形式，每份都有核准者簽名，此正式文件的影印本不能被視為正本。所有研究倫理審查委員會委員、相關單位人員、院內稽核人員及院外查核人員可以取得此公告版本。
標準作業程序歷史檔案	將已改版前的主要標準作業程序檔案所整理歸檔之資料。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂辦法	頁碼，頁數	2of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 1-01/ 03.2

四、權責區分：研究倫理審查委員會必須依相同的流程、格式和編碼系統制定標準作業流程。

4.1 研究倫理審查委員會工作人員：

4.1.1 標準作業程序的撰寫、審查、分發與修訂的協調活動。

4.1.2 維持正確的標準作業程序檔案及清單。

4.1.3 確認所有研究倫理審查委員和相關工作人員能取得最新的標準作業程序並依據標準作業程序執行。

4.2 研究倫理審查委員會主任委員：

4.2.1 審查與核准標準作業程序。

4.2.2 當接收到核准之標準作業程序時，簽署姓名及日期。

4.3 研究倫理審查委員會委員和相關工作人員：

4.3.1 對標準作業程序書提出修改建議。

五、作業程序細則：

5.1. 列舉所有標準作業程序明細表：

依序寫下所有研究倫理審查委員會相關的流程。

組織、分類與命名每個流程。

以編碼系統，製作『標準作業程序明細表』（AF/IR 01-1-01）。

5.2. 格式與編排：

5.2.1. 每個標準作業程序須有一個代表數字和名稱，並且具有代表性及易懂的。工作人員需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SOP/IR X-YY/VV.W。X-YY這三個數字特別代表一種標準作業程序，其中X為作業流程大分類，YY為此分類下之項次

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂辦法	頁碼，頁數	3of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 1-01/ 03.2

VV這兩位數字是用來確認標準作業程序的版本。W是一位數字是用來代表小修訂的版本。VV必須從01開始（草稿初版編碼為00），W須從0開始。例如SOP/IR 1-01/01.1是指此份標準作業程序的第一版及第一次小修訂。

5.2.2.附件的編碼格式為AF/IR BB-X-YY/VV.W。AF是英文附件格式的縮寫，BB這兩位數字是附件的編號。例如AF/IR 01-1-01/01.0是指 1-01標準作業程序的第一個附件。

5.2.3.『標準作業程序之標準範本』（AF/IR 02-1-01）。

5.3.撰寫與核准：

5.3.1.若需廢止前一版本的標準作業程序，需說明改變的內容並紀錄於『文件制定修訂紀錄表』內。

5.3.2.標準作業程序草稿須經由標準作業程序小組討論及擬訂後，提委員會會議定稿，最後版本須經由主任委員核覆。

5.4.執行、分發與歸檔：

5.4.1.標準作業程序由核准日期後開始執行。

5.4.2.核准的標準作業程序將由IRB辦公室於IRB網站公告並週知委員及相關工作人員於線上參閱，舊有版本於IRB網站公告終止使用。

5.4.3.工作人員需將最新版的主要標準作業程序檔案完整的集中歸檔，並放置於辦公室。

5.5.現有標準作業程序之審查與修訂：

5.5.1.委員或工作人員若察知兩個標準作業程序間的內容不一致時，或有任何改善建議時，應使用修改標準作業程序書提案表(AF/IR03-1-01)向IRB辦公室提出申請。

5.5.2.若標準作業程序小組同意此修改申請，則開始進行修訂的過程。標準作業程序小組不同意此修改申請，主任委員需將結果告知提出者。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂辦法	頁碼，頁數	4of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 1-01/ 03.2

5.5.3.標準作業程序的修訂與新的標準作業程序的制定，需經相同的審查與核准流程進行。

5.5.4.工作人員至少須每兩年檢視標準作業程序的主要檔案，並且記錄檢視的日期。

5.5.5. 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），得經主任委員簽核同意後，即可修訂。

5.6.相關文件廢止與檔案管理：

5.6.1.工作人員在廢止主要標準作業程序檔案時，需清楚標示為已廢止的文件，並歸於標準作業程序歷史檔案中。

六、流程圖：

編號	活動	職責
1	列舉所有標準作業程序明細表	研究倫理審查委員會工作人員
2	撰寫	研究倫理審查委員會工作人員
3	核准	全體IRB委員
4	執行與歸檔	全體IRB委員、 研究倫理審查委員會工作人員
5	相關文件廢止與檔案管理	研究倫理審查委員會工作人員

七、附件：

7.1. 標準作業程序明細表(AF/IR 01-1-01/01.0)

7.2. 標準作業程序範本(AF/IR 02-1-01/01.1)

7.3. 標準作業程序書提案表(AF/IR 03-1-01/01.0)

八、參考文件、資料：

8.1. 92年6月2日院內公佈欄公佈之「嘉義基督教醫院標準作業程序書格

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂辦法	頁碼，頁數	5of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 1-01/ 03.2

式」

8.2. 財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書（文件編號：3100-001，作業名稱：總務部標準作業程序書制定，制定日期：2003/07/01）

8.3. 聯合人體試驗委員會2005年FERCAP SOP 中譯版

九、備註說明：

十、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2005/09/13	定稿、新版發行	袁樂國	翁瑞亨
02.0	2012/04/03	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
02.1	2013/03/22	1.修改委員會名稱為「研究倫理審查委員會」 2.修改「執秘」為「工作人員」	吳金璉	盧介祥
03.0	2013/11/04	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
03.1	2015/09/07	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
03.1	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
03.1	2019/09/02	有檢視未修訂	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2021/09/06	刪除標準作業程序小組，標準作業程序修定改由「研究倫理審查委員會工作人員」撰寫，再提會經「研究倫理審查委員會全體委員」審查修定。	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2023/05/08	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂辦法	頁碼，頁數	6of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 1-01/ 03.2

AF/IR 01-1-01/01.0 標準作業程序明細表

Page 1 of 1

標準作業程序明細表

Page 1 of 1

文件編號	標準作業程序名稱	版本	核准日
1-01	人體試驗委員會標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂辦法	VV.W	yyyy/mm/dd

AF/IR 01-1-01/01.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■ 作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂辦法	頁碼，頁數	7of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 1-01/ 03.2

AF/IR 02-1-01/01.1 標準作業程序範本

Page 1 of 1

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱		頁碼，頁數	P of TP
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	yyyy/mm/dd
				修訂日期	
				文件編號	SOP/IR X-YY/ VV.W

一、目的：＜簡述及說明此項流程的目的＞ 二、適用範圍：＜陳述此項流程的適用範圍＞ 三、名詞解釋：＜將不常用及易混淆的字詞清楚解釋及定義＞ 四、權責區分：＜此項標準作業程序相關人員之工作職責＞ 五、作業程序細則：＜簡要說明此項標準作業程序的步驟＞ 六、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＞ 七、附件：＜相關表格或用來更進一步解釋或釐清複雜的陳述的文件＞ 八、參考文件、資料：＜列出此項標準作業程序之參考資料＞ 九、備註說明：

十、文件制定修訂紀錄表

核 准	會 簽	審 核	制 定

第 # 頁

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂辦法	頁碼，頁數	8of 8
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 1-01/ 03.2

AF/IR 03-1-01/01.0標準作業程序書提案表

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會

標準作業程序書提案表

◎當標準作業程序有問題或缺失需增修時，請提出本表並完成以下表格中之欄位

申請類別	☐ 制定 ☐ 修訂 ☐ 廢止				
SOP 編號			版本		
SOP 名稱					
提案者			申請日期		
說明					
建議內容 (項次/內容)					
批示	IRB-SOP小組：				
			簽名：	日期：	
主任委員：					
			簽名：	日期：	
再定稿日期		核准日期		生效日期	