聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-00
制定及修訂標準作業程序
Formulation and Amendment of Standard Operating Procedures

標準作業程序修訂的版本說明：

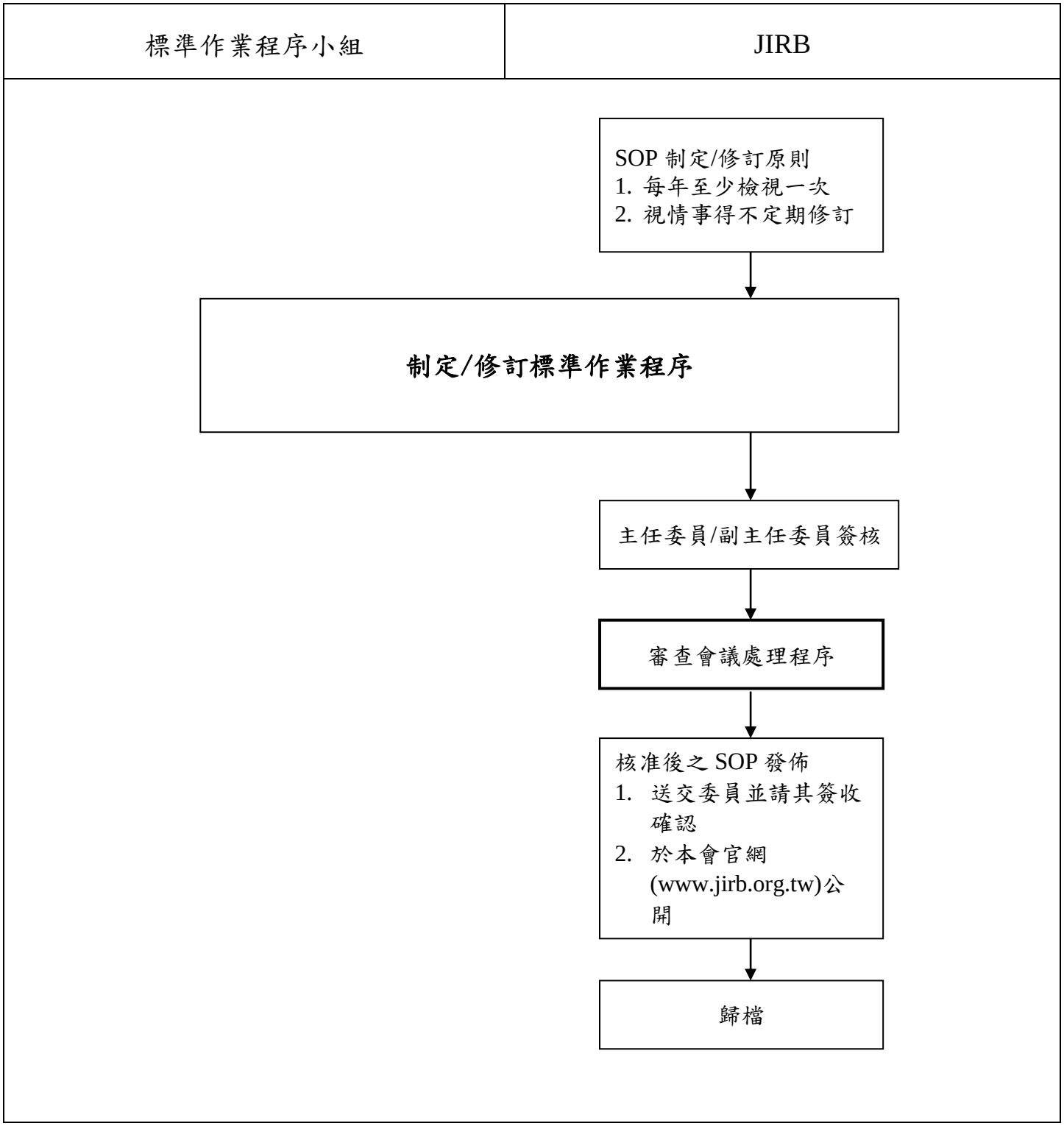
制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 修改表格名稱。 2. 字句調整。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	內容未更動	2014/04/07	第三版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	內容未更動	2015/06/05	第四版
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/09/14	2015/12/01	1. 修改流程圖。 2. 版面調整。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	2016/10/05	2016/10/31	1. 刪除文字。
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	內容未更動	2018/08/03	第七版
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	內容未更動	2019/07/23	第八版
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	內容未更動	2020/06/29	第九版
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	內容未更動	2021/01/08	第十版
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
SOP 小組/秘書處	Version 13.0	內容未更動	2023/11/02	第十三版

制定者：SOP 小組/秘書處	修訂日期：內容未更動
審查者：JIRB1	提會日期：內容未更動
審查者：JIRB2	提會日期：內容未更動
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員	核准日期：內容未更動

目錄

1. 流程圖 1
2. 目的 2
3. 範圍 2
4. 權責 2
5. 作業程序 3
6. 相關文件 4

1. 流程圖


標準作業程序小組
JIRB
SOP 制定/修訂原則
1. 每年至少檢視一次
2. 視情事得不定期修訂
制定/修訂標準作業程序
主任委員/副主任委員簽核
審查會議處理程序
核准後之 SOP 發佈
1. 送交委員並請其簽收確認
2. 於本會官網(www.jirb.org.tw)公開
歸檔

2. 目的

本程序說明聯合人體試驗委員會（以下簡稱「本會」）標準作業程序的撰寫、審查、公告與修訂。標準作業程序為本會相關活動執行時之準則，並符合世界衛生組織之倫理審查指引與國內相關臨床試驗法律之規範。

3. 範圍

此標準作業程序涵蓋本會之標準作業程序的撰寫、審查、公告與修訂。

4. 權責

4.1 主任委員/副主任委員：

4.1.1 召集標準作業程序小組。

4.1.2 審查與核准標準作業程序。

4.1.3 簽收確認核准之標準作業程序並提交委員大會。

4.2 標準作業程序小組：

4.2.1 建議標準作業程序架構與項目。

4.2.2 依本會規範格式制定標準作業程序。

4.2.3 討論及撰寫標準作業程序。

4.3 秘書處：

4.3.1 標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂等協調工作。

4.3.2 維護最新頒佈的標準作業程序檔案及清單。

4.3.3 對每一份標準作業程序的公告維持最新的公告清單。

4.3.4 確實遞交標準作業程序給委員並簽收。

4.3.5 確保本會所有的委員和秘書處人員能取得標準作業程序。

4.3.6 確保本會所有的委員和秘書處人員能依據標準作業程序執行。

4.3.7 將標準作業程序回收並歸檔留存。

4.4 委員：

4.4.1 簽收確認核准之標準作業程序。

4.4.2 依標準作業程序參與和執行本會相關活動。

5. 作業程序

主任委員/副主任委員指派標準作業程序小組，成員包括：主任委員/副主任委員指定之法律專家背景委員一人、兩個人體試驗委員會之執行秘書、副執行秘書及秘書處人員，並將本會標準作業程序小組成員表紀錄於標準作業程序資料夾。由秘書處安排會議及完整相關文件。

5.1 列舉所有標準作業程序的清單：

秘書處以本會「**P-D-01-04 標準作業程序修訂登錄總表**」提供標準作業程序小組標準作業程序的清單，提供標準作業程序小組相關之參考資料及法規。

5.2 文件格式化與編排：

依本會「**P-D-01 文件與紀錄管理程序**」第 6.2 點文件編號系統進行，以第 6.3 點「**P-D-01-01 標準作業程序制訂、修訂、廢止申請單**」格式為標準作業程序之內容架構。

5.3 撰寫、審查、修訂與核准：

5.3.1 標準作業程序撰寫：

標準作業程序小組委員及秘書處，以「**P-D-01-01 標準作業程序制訂、修訂、廢止申請單**」格式為標準作業程序之內容架構，進行標準作業程序草稿之撰寫。

5.3.2 標準作業程序新增與修訂：

(1) 本會每年至少一次檢視單位內文件之適切性，對現有文件不合於現狀，須新增、修訂、廢止之處，進行審查。

(2) 如發生下列情事者，將進行不定期修訂作業：

A. 因應查核評鑑之建議修改事項。

B. 依據現行法規之變更。

C. 針對審查作業及行政事務之調整

(3) 委員、秘書處或對臨床試驗有興趣的人士，若發現有新增或修訂標準作業程序之需求時，向本會秘書處索取標準作業程序制訂、修訂、廢止申請單填寫後送至秘書處。秘書處收到三天內，呈交該申請單給主任委員/副主任委員，決定是否同意此標準作業程序新增或修訂之必要性。若不同意，則由秘書處發函說明通知申請者；若同意，則由主任委員/副主任委員指派標準作業程序小組進行審核。

5.4 發佈與歸檔：

5.4.1 經過標準作業程序小組審核修訂後，主任委員/副主任委員簽核最終版之標準作業程序文件並提交委員大會追認，核准後的標準作業程序由生效日期起開始執行。

5.4.2 核准的標準作業程序由秘書處以人體試驗委員文件簽收單給委員做簽收確認。

5.4.3 秘書處可將標準作業程序公開於本會官網(www.jirb.org.tw)予試驗主持人、獨立諮詢人員、試驗委託者或對臨床試驗有興趣的人士參考。

6. 相關文件

6.1 P-D-01 文件與紀錄管制程序：

(1) P-D-01-01 標準作業程序制訂、修訂、廢止申請單

(2) P-D-01-04 標準作業程序修訂登錄總表