



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

1. 目的 Purpose

本標準作業程序為人體試驗審查委員會(以下簡稱人委會)的標準作業程序之執行撰寫、審查、頒佈與修訂。此標準作業程序將提供清楚並符合世界衛生組織之倫理審查的操作指引，以供人委會相關活動執行之參考。

This standard operating procedure is for writing, reviewing, announcing and revising of the SOPs of the institutional review board (referred to as “IRB”). This standard operating procedure (SOP) is for writing, reviewing, announcing and revising of the SOPs of the institutional review board (IRB). This SOP aims to provide a clear operational guidelines that comply with the ethical review standards set by the World Health Organization, and as a set of reference for the IRB to implement its related activities and functions.

2. 適用範圍 Scope

本標準作業程序涵蓋人委會標準作業程序的執行撰寫、審查、頒佈與修訂。

This SOP covers the writing, reviewing, announcing and revising of the SOPs published by the IRB.

2.1 負責標準作業程序的制定、審訂和修訂。

Drafting, reviewing and revising the SOPs.

2.2 確認修訂標準作業程序時，遵循相同的流程、格式和編碼系統。

Ensure that the same process, format and encoding are used when revising SOPs.

2.3 主動提議、接受委員建議或接受行政人員提出所需之標準作業程序

Directly propose or accept suggestions for SOPs from committee members and administrative staff members.



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018 年 1 月 1 日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018 年 1 月 1 日 January 1, 2018	版次 Version	11 版 Ver. 11

2.4 諮詢主任委員及副主任委員後，評估修訂標準作業程序的需求。

Evaluate the need for SOP revision after consulting with committee director and deputy directors.

2.5 與委員及相關工作人員諮詢後，撰寫標準作業程序草案。

Compose the draft of the SOP after consulting with the committee members and relevant staff members.

2.6 選擇格式和編碼系統。

Select the format and encoding system.

2.7 將草案提人委會審查會議決議後頒佈。

Submit the draft for review by the IRB meeting and promulgate after a decision is made.

3. 參考文件 References

3.1 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準（2003 年 11 月）

Standards on the Organization and Operation of Institutional Review Boards in Medical Institutions (November 2003)

4. 名詞定義 Terminology

4.1 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。

Standard operating procedure: a set of guidelines intended for an institution to uniformly implement a certain task, in which all related activities and actions taken are described in a set format. The purpose of drafting a SOP and its



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018 年 1 月 1 日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018 年 1 月 1 日 January 1, 2018	版次 Version	11 版 Ver. 11

related checklists and forms is to simplify the processes of implementing activities and documentation, allowing institutions to maintain high standards with good clinical practices. The English abbreviation of standard operating procedure is “SOP”.



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

5. 作業內容 Scope of operation

5.1 流程圖 Flowchart

流程 Process	權責 Rights and responsibilities	相關文件 Related documents
評估新訂/修訂標準作業程序需求 Evaluate the need for SOP creation/revision	主任委員/副主任委員/執行秘書 Committee director/Deputy committee director/Executive secretary	標準作業程序 Standard Operating Procedure
指派標準作業程序小組 Assignment of SOP group	主任委員/副主任委員 Committee director/Deputy committee director	無 NA
列出所需標準作業程序清單 Assemble a list of required SOPs	標準作業程序小組成員 Team members of Standard Operating Procedure Group	標準作業程序清單 Standard Operating Procedure List
撰寫及修訂標準作業程序草案 Writing and revision SOP drafts	標準作業程序小組成員/行政人員 Team members of Standard Operating Procedure Group/	標準作業程序草案 Standard Operating Procedure Draft
召開標準作業程序會議 Convenes SOP meetings	主任委員 Committee director	會議議程 Meeting agenda
將草案提人委會審查會議決議後頒佈 Submit the draft for review by the IRB meeting and promulgate after a decision is made	委員(委員會) Committee member (Committee)	會議紀錄 Meeting minutes



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

公告及分發新版標準作業程序 Announce and distribute the updated versions of the SOP	行政人員 Administrative staff	標準作業程序 Standard Operating Procedure
管理及歸檔 Management and filing of information	行政人員 Administrative staff	標準作業程序 Standard Operating Procedure

5.2職責

Responsibilities

5.2.1 主任委員

Committee director

5.2.1.1 評估修訂標準作業程序的需求。

Evaluate the need for SOP revision.

5.2.1.2 指派標準作業程序小組成員。

Assign members of the SOP drafting group.

5.2.1.3 召開標準作業程序臨時會議。

Convene provisional SOP meetings.

5.2.1.4 審查標準作業程序草案。

Review the SOP draft.

5.2.1.5 核准標準作業程序，簽署姓名及日期。

Approve the SOP by signing and dating the document.

5.2.2 副主任委員

Deputy committee director

5.2.2.1 評估修訂標準作業程序的需求。

Evaluate the need for SOP revision.



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

5.2.2.2 指派標準作業程序小組成員。

Assign members of the SOP drafting group.

5.2.2.3 召開標準作業程序小組會議、協調標準作業程序的撰寫、審查、修訂和頒佈。

Convene SOP group meetings and coordinate the drafting, review, revision and promulgation of the SOP.

5.2.2.4 當接收到核准之標準作業程序時，於收件紀錄表上簽署姓名及日期。

After receiving the approved SOP, sign and note the date on the acceptance record.

5.2.2.5 繳回所有舊有版本的標準作業程序。

Return all previous versions of the SOP.

5.2.3 執行秘書

Executive secretary

5.2.3.1 評估修訂標準作業程序的需求。

Evaluate the need for SOP revision.

5.2.3.2 協調標準作業程序的撰寫、審查、修訂和頒佈。

Coordinate the drafting, review, revision and promulgation of SOPs.

5.2.3.3 確認所有人委會的委員和相關的工作人員能依據標準作業程序執行。

Ensure that all committee members and relevant staff members follow the SOP accordingly.



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

5.2.3.4 當接收到核准之標準作業程序時，於收件紀錄表簽署姓名及日期。
After receiving the approved SOP, sign and note the date on the acceptance record.

5.2.3.5 繳回所有舊有版本的標準作業程序。
Return all previous versions of the SOP.

5.2.4 行政人員

Administrative staff

5.2.4.1 主動提出應修正之標準作業程序草案。

Directly submit the SOP drafts that need revision.

5.2.4.2 維護並隨時更新所有領取標準作業程序的人員清單。

Maintain and update lists on personnel receiving the SOPs.

5.2.4.3 將標準作業程序發送給所有的使用者並簽收。

Distribute the SOPs to all users and collect acceptance records.

5.2.4.4 將所有標準作業程序(含歷史檔案及歷史資料)歸檔管理。

Sort all SOPs on file (including historical files and historical data).

5.2.4.5 回收所有舊有版本的標準作業程序。

Retrieve all previous versions of the SOPs.

5.2.4.6 當接收到核准之標準作業程序時，於收件紀錄表簽署姓名及日期。
After receiving the approved SOP, sign and note the date on the acceptance record.

5.2.4.7 遵循現行之標準作業程序執行業務。

Carry out tasks according to the current versions of SOPs.



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

5.3 標準作業程序制定流程

Process of drafting SOPs

5.3.1 每年須進行文件審閱或修訂。

Perform annual document review or revision.

5.3.2 設計標準作業程序的清單

Design the check list of SOPs.

(1) 依序寫下所有人委會的流程。

Compose in order the flowcharts for all IRBs

(2) 組織、分割與命名每個流程。

Organize, split and name each flowchart.

(3) 以編碼系統，製作標準作業程序的清單。

Use an encoding system to create the list of the SOP.

5.3.3 格式與編排

Format and layout

(1) 每個標準作業程序有一個代表數字和名稱，每個獨立的編碼有固定的格式。

Each SOP is represented by a number and name; each individual code has its own format.

(2) 標準作業程式之編碼方式為 KMUH/IRB/SOP/XXX-YY.W。XXX 三位數代表一種標準作業程序，YY 二位元數是代表標準作業程序的版本，W 代表小修正的版本；XXX 從 001 開始，YY 從 01 開始，W 從 0 開始。例如 KMUH/IRB/SOP/001-01.1 指此份標準作業程序的第一章的第一版及第一次小修正。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

The encoding format for SOP is KMUH/IRB/SOP/XXX-YY.W. The 3 digits of the XXX represents one SOP; the 2 digit number YY represents the version of the SOP, the W represents version with minor revision; XXX starts with 001, YY starts with 01, and W starts from 0. For example, KMUH/IRB/SOP/001-01.1 represents the 1st version of the 1st chapter of this SOP and 1st minor revision.

- (3)附件之編碼方式為 KMUH/IRB/AF/BBB-XX/YY.W。AF 是附件格式的縮寫，BBB 代表附件的章節，XX 二位數代表該章節附件序號，YY 二位元數是代表標準作業程序的版本，W 代表小修正的版本。例如 KMUH/IRB/AF/1.21-01/01.1 指此標準作業程序的第一章的第一版中第一個附件及第一次小修正。

The encoding format for the attachment documents is KMUH/IRB/AF/BBB-XX/YY.W. AF is the abbreviation of “Attachment Format”, 2 digit number XX represents the serial number of the attachments for that chapter, 2 digit number YY represents the version of the SOP, W represents version with minor revision. For example, KMUH/IRB/AF/1.21-01/01.1 represents the 1st attachment of the 1st version of the 1st chapter of the SOP, and the 1st minor revision.

- (4)標準作業程序寫作之編號識別

Number identification of SOP

標準作業程序寫作之章節編碼以阿拉伯數字為主，國字數字、英文小寫字母為輔，說明於下：

The chapters of the SOP are indicated primarily in Arabic numeral, and



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

followed by numbers in Chinese characters and lower case alphabet. The descriptions are as follows:

- a.章：以國字數字流水編列，如一、二、三...，和正文間以空格區隔。
Chapter: listed in serial Chinese characters, e.g. 一、二、三 indented with spacing between the body of the text.
- b.節：以阿拉伯數字流水編列，如 1、2、3...，和正文間以頓號(、)區隔。
Section: listed in Arabic numerals in series, e.g. 1, 2, 3..., indented with a Chinese back-sloping comma.
- c.條：以節之數字碼後加附點(.)，再加阿拉伯數字流水編列，如 1.1、3.5.....，和正文間以空格區隔。
Article: add a period (.) after the numeric codes of the section and add Arabic numerals in series, e.g. 1.1, 3.5..., indented with spacing between the body of the text.
- d.項：以節之數字碼後加附點，再加阿拉伯數字流水編列，如 1.1.3、2.3.4.....，和正文間以空格區隔。
Item: add a period after the numeric codes of the section, then add Arabic numerals in series, e.g. 1.1.3, 2.3.4..., indent with spacing between the body of the text.
- e.款：以阿拉伯數字加括號流水編列：如(1)、(5)、(8).....。
Paragraph: Arabic numerals in brackets and in series, e.g. (1), (5), (8), etc.
- f.目：以英文小寫字母順序排列，如 a、b、c.....，和正文間以附點(.)區隔。
Sub-item: lower case alphabet in order, e.g. a, b, c..., indent with a period (.)



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

between the body of the text.

5.3.4 大修訂與小修正

Major amendment and minor revision

A 大修訂定義：

Definition of major amendment:

a. 刪除原標準作業程序之章節或條文。

Deletions of certain chapters or articles from the original SOP.

b. 新增標準作業程序之章節或條文。

Addition of new chapters or articles in the SOP.

c. 修正原標準作業程序之章節或條文，修正內容達原章節內容之 1/3 以上者。

Correction of the contents of the original chapters or articles by more than 1/3 in the original SOP.

d. 須廢止原標準作業程序，或更改標準作業程序之版本。

Abolishment of the original SOP or version change.

B 小修正定義：

Definition of minor revision:

a. 修正原標準作業程序之部分條文，以不影響原標準作業程序之流程為前提。

Revision of part of the articles in the original SOP that does not impact the overall flow of the original SOP.

b. 行政文書勘誤，如錯字修正、版本日期錯誤修正、標點符號修正等。

Correction of textual mistakes, such as correction of typo, error in version



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

date and punctuation marks.

c.無須廢止原標準作業程序，無需更改標準作業程序之版本。

Abolishment of the original SOP and version change of the SOP are not needed.

5.3.5 撰寫與核准

Drafting and approval

(1)新編的標準作業程序須由標準作業程式小組成員/行政人員撰寫草稿。

The new draft of the SOP must be composed by the members of the SOP group or administrative staff.

(2)標準作業程序草稿須經由人委會審查會議(第一人委會及第二人委會)審查，通過版本須經由主任委員核准。

The Draft of the SOP must be reviewed by the IRBs (IRB I and II), and the authorized Version must be approved by the committee director.

(3)若二委員會決議不一致，得由主任委員召開標準作業程序臨時會議共同決議。

If the two IRBs have different opinion on the result, the committee director must convene a provisional meeting on the SOP to decide together.

5.3.6 執行、發行與歸檔

Implementation, publication and filing

(1)核准後的標準作業程序由生效日期後開始執行。

The approved SOP will be implemented after the effective date.

(2)核准的標準作業程序將由行政人員發給委員及相關工作人員，舊有版本須回收並銷毀。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

The approved SOP will be distributed by the administrative staff to the committee members and relevant staff members. The old versions are collected and destroyed.

(3)行政人員將最新版的標準作業程序集中歸檔，並放置於人委會辦公室的鎖櫃中保存。

The newest versions of the SOPs are filed by the administrative staff and stored in a locked cabinet in the office of the IRB.

5.4標準作業程序之修訂

Revision of the SOP

5.4.1 任何委員、執行秘書或工作人員察知標準作業程序修訂的需求時(不一致或有任何改善建議)，應使用提案表提出申請。

Any committee member, executive secretary or staff member should use the proposal form to submit application upon learning of the request to revise the SOPs (either from inconsistency or suggestions for improvement).

5.4.2 若經主任委員/副主任委員評估後同意此一請求，主任委員/副主任委員須指派標準作業程序小組擇期開會進行草案之撰寫。若不同意，主任委員/副主任委員須將結果告知提出申請者。

If the application for revision is granted by the committee director/deputy director, then the director/deputy director must order the SOP group to meet and begin composing the draft. If the application is not approved, the director/deputy director must inform the result to the applicant.



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

5.4.3 標準作業程序的修訂與制定新的標準作業程式必須有相同方式的審查與核准。

The revision of the SOPs and the drafting of new SOPs must be reviewed and approved with the same methods.

5.5 標準作業程序之廢止與檔案管理

The abolishment of SOPs and file management

5.5.1 若需廢止前一版本的標準作業程序，要說明前一版本及主要改變原因。

Describe the major reasons for changing and abolishing the previous version of the SOP.

5.5.2 廢止標準作業程序時，須回收並清楚標示已廢止的資料，並歸檔於歷史檔案中。

When abolishing SOPs, collect and clearly label information that is deemed obsolete, and file into historical documents.

5.6 召開標準作業程序修訂會議

Convening SOP revision meetings

5.6.1 二年至少召開一次會議，得視需要增開臨時會議。

Convene at least once in 2 years and set up provisional meetings if needed.

6.附件 Attachment

6.1 附件一(KMUH/IRB/AF/1.2-01/11.0) 標準作業程序收件紀錄表。

Attachment 1 (KMUH/IRB/AF/1.2-01/11.0) Standard Operating Procedure Acceptance Record

6.2 附件二(KMUH/IRB/AF/1.2-02/11.0) 標準作業程序歷史資料。

Attachment 2 (KMUH/IRB/AF/1.2-02/11.0) Standard Operating Procedure



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	1.2	檔案名稱 File name	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

Historical Data

6.3 附件三(KMUH/IRB/AF/1.2-03/11.0) 標準作業程序清單。

Attachment 3 (KMUH/IRB/AF/1.2-03/11.0) Standard Operating Procedure List

6.4 附件四(KMUH/IRB/AF/1.2-04/11.0) 標準作業程序修訂提案表。

Attachment 4 (KMUH/IRB/AF/1.2-04/11.0) Application Form for SOP Revision