



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	1.2	檔案名稱	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

1.目的

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。

2.適用範圍

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。

- 2.1 負責標準作業程序的制定、審訂和修訂。
- 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。
- 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
- 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。
- 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。
- 2.6 選擇格式和編碼系統。
- 2.7 將草案提人委會審查會議決議後頒佈。

3.參考文件

- 3.1 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準(2003年11月)

4.名詞定義

- 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。



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	1.2	檔案名稱	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.作業內容

5.1流程圖

流程	權責	相關文件
評估新訂/修訂標準作業程序需求	主任委員/副主任委員/執行秘書	標準作業程序
指派標準作業程序小組	主任委員/副主任委員	無
列出所需標準作業程序清單	標準作業程序小組成員	標準作業程序清單
撰寫及修訂標準作業程序草案	標準作業程序小組成員/ 行政人員	標準作業程序草案
召開標準作業程序會議	主任委員	會議議程
將草案提人委會審查會議 決議後頒佈	委員(委員會)	會議紀錄
公告及分發新版標準作業程序	行政人員	標準作業程序
管理及歸檔	行政人員	標準作業程序

5.2職責

5.2.1 主任委員

5.2.1.1 評估修訂標準作業程序的需求。

5.2.1.2 指派標準作業程序小組成員。

5.2.1.3 召開標準作業程序臨時會議。



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	1.2	檔案名稱	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.2.1.4 審查標準作業程序草案。

5.2.1.5 核准標準作業程序，簽署姓名及日期。

5.2.2 副主任委員

5.2.2.1 評估修訂標準作業程序的需求。

5.2.2.2 指派標準作業程序小組成員。

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。

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。

5.2.2.5 繳回所有舊有版本的標準作業程序。

5.2.3 執行秘書

5.2.3.1 評估修訂標準作業程序的需求。

5.2.3.2 協調標準作業程序的撰寫、審查、修訂和頒佈。

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。

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。

5.2.3.5 繳回所有舊有版本的標準作業程序。

5.2.4 行政人員

5.2.4.1 主動提出應修正之標準作業程序草案。

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。

5.2.4.3 將標準作業程序發送給所有的使用者並簽收。

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。

5.2.4.5 回收所有舊有版本的標準作業程序。



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	1.2	檔案名稱	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

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。

5.2.4.7 遵循現行之標準作業程序式執行業務。

5.3 標準作業程序制定流程

5.3.1 每年須進行文件審閱或修訂。

5.3.2 設計標準作業程序的清單

- (1)依序寫下所有人委會的流程。
- (2)組織、分割與命名每個流程。
- (3)以編碼系統，製作標準作業程序的清單。

5.3.3 格式與編排

- (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。
- (2)標準作業程序之編碼方式為 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。
- (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。
- (4)標準作業程序寫作之編號識別
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



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	1.2	檔案名稱	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

寫字母為輔，說明於下：

- a.章：以國字數字流水編列，如一、二、三...，和正文間以空格區隔。
- 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。
- 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。
- 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。
- e.款：以阿拉伯數字加括號流水編列：如(1)、(5)、(8).....。
- 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。

5.3.4 大修訂與小修正

A 大修訂定義：

- a.刪除原標準作業程序之章節或條文。
- b.新增標準作業程序之章節或條文。
- 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。
- d.須廢止原標準作業程序，或更改標準作業程序之版本。

B 小修正定義：

- 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。
- 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。
- 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。

5.3.5 撰寫與核准



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	1.2	檔案名稱	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- (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。
- (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。
- (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。

5.3.6 執行、發行與歸檔

- (1)核准後的標準作業程序由生效日期後開始執行。
- (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。
- (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。

5.4 標準作業程序之修訂

- 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。
- 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。
- 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。

5.5 標準作業程序之廢止與檔案管理

- 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。
- 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。



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	1.2	檔案名稱	制定標準作業程序與規範 Draw Standard Operating Procedure and Guideline		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.6 召開標準作業程序修訂會議

5.6.1 二年至少召開一次會議，得視需要增開臨時會議。

6.附件

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

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

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

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