

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	標準作業程序的製訂原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP001
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	3
5	細則.....	4
5.1	指派標準作業程序小組成員	4
5.2	定期評估各項標準作業程序	4
5.3	撰寫、校稿	4
5.4	討論、修訂標準作業程序內容	5
5.5	審查後提報於委員會議	6
5.6	委員會議決議後頒布	6
5.7	分發標準作業程序	6
5.8	存檔	6
6	名詞解釋.....	6
7	附件清單.....	6
8	參考文獻.....	7
	附件 SOP001-01 標準作業程序明細表內容指引	8
	附件 SOP001-02 標準作業程序撰寫內容指引	9
	附件 SOP001-03 標準作業程序簽收單	10
	附件 SOP001-04 標準作業程序修正申請單	11

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	標準作業程序的製訂原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP001
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

1 目的

本作業程序提供國軍高雄總醫院人體試驗委員會如何撰寫、審查、頒布與修訂本會的標準作業程序，以供委員會作業之依據。

2 範圍

本標準作業程序內容包含標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂。

3 職責

製作各項標準作業程序時必須遵守本作業程序之規範；在製訂一份標準作業程序時各成員的工作職掌如下：

3.1 人體試驗委員會總幹事

3.1.1 負責更新標準作業程序明細表（附件 SOP001-01 標準作業程序明細表內容指引）

3.1.2 負責撰寫標準作業程序草案（附件 SOP001-02 標準作業程序撰寫內容指引）。

3.1.3 負責協調標準作業程序小組會議時間。

3.1.4 當標準作業程序頒布後，交給委員會全體成員並完成簽收（附件 SOP001-03 標準作業程序簽收單）。

3.1.5 確認委員會的所有成員均取得最新版本的標準作業程序。

3.1.6 確認委員會公告的標準作業程序為最新頒布版本。

3.1.7 確認委員會的審查流程，均依據最新版本標準作業程序執行。

3.2 人體試驗委員會執行秘書

3.2.1 協調標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂等相關作業。

3.2.2 負責協助標準作業程序修訂。

3.3 人體試驗委員會主任委員

3.3.1 審查標準作業程序，並將確認後版本，於委員會議提報討論。

3.3.2 當法規、科學、倫理、或其他可能影響委員會運作程序的事件發生時，主任委員有責任於標準作業小組會議或是委員會議中提出討論。

3.4 標準作業程序小組

3.4.1 標準作業小組成員包含主任委員、副主任委員、執行秘書、總幹

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	標準作業程序的製訂原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP001
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

事與其他行政工作人員；視需要，主任委員可邀請其他委員參與會議。

3.4.2 標準作業程序小組會議於委員會議前一週舉行，視需要可由主任委員臨時召開。

3.4.3 依據最新的法規以及委員會成員提出之意見，討論或修編標準作業程序。

3.4.4 每年至少一次，評估委員會所有標準作業程序的適用性。

3.5 人體試驗委員會全體成員

3.5.1 當接收到最新頒布的標準作業程序時，簽署姓名及日期，並且妥善保管。

3.5.2 熟讀各項作業細節，如果有任何問題，請洽秘書處成員；對標準作業程序有修訂意見，於委員會議中提出。

3.5.3 委員會全體成員都有責任與義務，確認自己所擔任的各項工作，均依據最新版本標準作業程序執行

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	指派標準作業程序小組成員	主任委員
	↓	
2	定期評估各項標準作業程序	標準作業程序小組
	↓	
3	撰寫、校稿	總幹事/執行秘書
	↓	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	標準作業程序的製訂原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP001
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

4	討論、修訂標準作業程序內容	標準作業程序小組
		↓
5	審查後提報於委員會議	主任委員
		↓
6	委員會議決議後頒布	人體試驗委員會委員/ 秘書處/主任委員
		↓
7	分發標準作業程序	總幹事
		↓
8	存檔	總幹事

5 細則

5.1 指派標準作業程序小組成員

5.1.1 標準作業程序小組成員由主任委員指派，成員包含：主任委員、副主任委員、執行秘書、總幹事與其他行政工作人員。

5.1.2 主任委員可依據實際需要，邀請其他委員參與。

5.2 定期評估各項標準作業程序

5.2.1 每年度 12 月份的標準作業小組會議，討論並評估委員會所有標準作業程序的適用性。

5.2.2 視需要，主任委員可更改評估的頻率，唯每年不得少於一次。

5.3 撰寫、校稿

5.3.1 當一項標準作業程序已被確認需要撰寫或修改時，由總幹事負責

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	標準作業程序的製訂原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP001
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

撰寫草稿，執行秘書負責校稿。

- 5.3.2 依序寫下人體試驗委員會的審查與相關活動流程。
- 5.3.3 組織、分割與命名每個流程。
- 5.3.4 每項標準作業程序必須包含修訂記錄、題目、修訂日期、頒布日期、編號與版本。
- 5.3.5 修訂記錄必須記載修訂原因及修訂內容，撰寫方式參閱附件 SOP001-02 標準作業程序撰寫內容指引。
- 5.3.6 秘書處完成標準作業程序的草案撰寫當日為修訂日期；委員會議決議並同意執行之日為頒布日期。
- 5.3.7 標準作業程序的編碼結構為『SOPXXX』；『SOP』為 standard operating procedures 的簡寫，表示本文件為標準作業程序；『XXX』為三位數阿拉伯數字，表示本文件的項次編號。例如『SOP001』表示本文件為『標準作業程序第一項』。
- 5.3.8 當建立一個新的作業程序時，新的編號應該接續在已存在的作業程序後。
- 5.3.9 每份標準作業程序的版本編號依序從『01』開始，每當完成修訂後，新版本的編號為舊版本的編號數字加 1。
- 5.3.10 每項標準作業程序內容必須包含作業目的、範圍、職責、流程、細則、名詞解釋、附件清單、參考文獻。
 - 5.3.10.1 目的：簡述該作業程序的訂定目的。
 - 5.3.10.2 範圍：簡述該作業程序的適用範圍。
 - 5.3.10.3 職責：簡述該作業程序中，相關人員的工作職掌。
 - 5.3.10.4 流程：簡述該標準作業程序的執行步驟以及負責成員。
 - 5.3.10.5 細則：說明該標準作業程序的執行細則。
 - 5.3.10.6 名詞解釋：將不常用或容易混淆的字詞清楚解釋。
- 5.4 討論、修訂標準作業程序內容
 - 5.4.1 秘書處完成標準作業程序的撰寫後，提報於標準作業程序小組會議討論。
 - 5.4.2 當委員或工作人員發覺標準作業程序的問題，或有任何改善建議

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	標準作業程序的製訂原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP001
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

時，可使用書面、電話、電子郵件…等方式向秘書處提出。

5.4.3 當接獲反映時，秘書處應盡速將相關意見提報給主任委員；視需要召開標準作業程序小組會議。

5.4.4 所有的標準作業程序都必須經過標準工作程序小組會議討論並完成決議後，方可由主任委員提報於委員會議。

5.5 審查後提報於委員會議

5.5.1 主任委員審查並確認該標準作業程序後，提報於委員會議中討論與決議。

5.6 委員會議決議後頒布

5.6.1 所有的標準作業程序都必須經過委員會議的討論與決議後，方可頒布執行。

5.6.2 新版本的標準作業程序一經頒布，舊有版本立即失效作廢。

5.7 分發標準作業程序

5.7.1 核准的標準作業程序由總幹事發給委員會全體成員，並完成簽收。

5.7.2 標準作業程序的發放作業不限於紙本，亦可使用電子檔案傳遞，但收取人仍須完成紙本簽收作業。

5.8 存檔

5.8.1 總幹事將標準作業程序明細表、標準作業程序及標準作業程序簽收單集中歸檔，並放置於人體試驗委員會的辦公室。

5.8.2 總幹事須於 30 個工作天內，將最新頒布的標準作業程序，公告於本會網頁中。

6 名詞解釋

6.1 標準作業程序：委員會為確保某一流程的執行能夠統一，將所有的行動以一個固定的格式詳細地書寫成作業流程。

6.2 標準作業程序工作小組：由主任委員、副主任委員、執行秘書、總幹事與其他行政工作人員所組成的一個小組，負責委員會標準作業程序的修訂。

7 附件清單

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	標準作業程序的製訂原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP001
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

7.1 附件 SOP001-01 標準作業程序明細表內容指引

7.2 附件 SOP001-02 標準作業程序撰寫內容指引

7.3 附件 SOP001-03 標準作業程序簽收單

7.4 附件 SOP001-04 標準作業程序修正申請單

8 參考文獻

8.1 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)

8.2 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；民國 107 年 05 月 07 日衛部醫字第 1071661626 號令修正發布 2、3、6、7 條條文訂定發布

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	標準作業程序的製訂原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP001
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

附件 SOP001-01 標準作業程序明細表內容指引

國軍高雄總醫院 標準作業程序明細表				
作業程序名稱	編號	版本	修訂日期	發行日期
填寫作業程序的 題目，例如： <u>標 準作業程序的製 訂原則</u>	例如：SOP001	最新頒布的版本 編號	秘書處修訂的日 期	委員會議決議頒 布的日期

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	標準作業程序的製訂原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP001
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

附件 SOP001-02 標準作業程序撰寫內容指引

標準作業程序修訂記錄				
項次	修改內容	修改原因	修訂日期	頒布日期
	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	填入標準作業程序的題目		
	修訂日期	民國年月日星期	編號	SOP
	頒布日期	民國年月日星期	版本	第版
1.	目的：簡述該作業程序的訂定目的。			
2.	範圍：簡述該作業程序的適用範圍。			
3.	職責：簡述該作業程序中，相關人員的工作職掌。			
4.	流程：簡述該標準作業程序的執行步驟以及負責成員。			
5.	細則：說明該標準作業程序的執行細則。			
6.	名詞解釋：將不常用或容易混淆的字詞清楚解釋。			
7.	附件清單			
8.	名詞解釋			
9.	附件表格			

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	標準作業程序的製訂原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP001
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

附件 SOP001-03 標準作業程序簽收單

國軍高雄總醫院人體試驗委員會標準作業程序簽收表				
作業程序名稱	編號	版本	修訂日期	發行日期
填寫作業程序的 題目，例如： <u>標 準作業程序的製 訂原則</u>	例如：SOP001	最新頒布的版本 編號	秘書處修訂的日 期	委員會議決議頒 布的日期

本人已收到委員會上表所列文件，並已詳讀並願意遵守委員會所訂之標準作業程序。

此致

國軍高雄總醫院人體試驗委員會

簽署人：_____

日期：民國____年____月____日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	標準作業程序的製訂原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP001
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

附件 SOP001-04 標準作業程序修正申請單

標準作業程序修正申請單	
標準作業程序編號/名稱：	
請詳述標準作業程序的問題或缺失 第____頁 第____行~第____行 問題：	
建議事項：	
提案者姓名：	日期：民國____年____月____日