

# 敏 盛 綜 合 醫 院

| 文件編號      | 制定單位    | 文件名稱           | 版本         | 頁數  |
|-----------|---------|----------------|------------|-----|
| S60100038 | 人體試驗委員會 | IRB 規章訂修程序作業要點 | 2019-06-A2 | 1/3 |

## 1. 目的

1.1 依據醫療法及其施行細則，與醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準等相關法規辦理。SOP 之製作係依衛生署頒布之人體研究倫理政策指引、藥品優良臨床試驗準則、新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)臨床試驗計畫作業規範、研究用人體檢體採集與使用注項等各項人體試驗相關基準及其他各項法規，並參照 ICH-GCP、WHO 及 FERCAP 基準、與歐美先進國家相關倫理規範，並加入醫策會評鑑基準，以確保 SOP 之規範性與適時性。

1.2 為規範本院人體試驗委員會新訂或修訂規章，應遵循一定之程序與規格，特訂本要點。

## 2. 權責

### 2.1 IRB-SOP 小組

2.1.1 提議所需的標準作業程序的撰寫、審查頒佈與修訂等活動。

2.1.2 維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序的紙本文件。

2.3 對每一份標準作業程序維持最新的頒佈通告。

2.4 訂修之規章於網站公布，並保留通告三個月以供同仁檢閱查詢；院外於人體試驗委員會網站公佈。

### 2.2. IRB 委員

2.2.1 所有委員應依據標準作業程序執行。

### 2.3. IRB 工作人員

2.3.1 協助標準作業程序的撰寫。

2.3.2 依據標準作業程序執行。

## 3. 訂修原則

3.1 所訂定規章之文件內容格式，應符合院長室「規章訂修程序作業要點」(S10000001)之規定(標準規章格式如附件一)，其新訂或修訂皆須經院內程序核准後公告實施，並於院內網站揭示。

3.2 所訂之規章，至少必須定期每 2 年檢視或修訂不合宜處(文件修訂紀錄表，格式如附件二)。必要時，可不受 2 年修訂之限制。其舊版規章各制定單位應保存三年，以供必要時之參考。

3.3 訂、修之規章，事涉其他單位者，制定單位應事前妥為協調取得共識，必要時，應商請主任委員出面協助。

3.4 IRB-SOP 小組訂修後，需於 IRB 會議上核備討論。

# 敏 盛 綜 合 醫 院

| 文件編號      | 制定單位    | 文件名稱           | 版本         | 頁數  |
|-----------|---------|----------------|------------|-----|
| S60100038 | 人體試驗委員會 | IRB 規章訂修程序作業要點 | 2019-06-A2 | 2/3 |

## 4. 訂修流程

| 權責單位              | 作業流程           | 工 作 內 容   |
|-------------------|----------------|---|
| 制定單位 (IRB-SOP 小組) | 1              | 1.1 修訂或新訂規章之草案，應填寫「文件核定申請表」送請審核。  |
| IRB 會議            | 2              | 2.1 依據該規章(草案)條文規定應通過之程序，經 IRB 會議通過  |
| IRB 主任委員          | 3<br>No<br>Yes | 3.1 確認該規章體例符合規定與完成修訂程序。<br>3.2 確認之規章檔案完成後續處理相關作業。   |
| 院長室               | 4              | 4.1 確定規章文件編號；更新修訂之版次。<br>4.2 規章收錄「規章彙編」；修訂後之規章在「規章彙編」中更新檔案資料。<br>4.3 該規章文件檔案送還制定單位存管。<br>4.4 依據制定單位提出之通告，周知各單位並更新內部網站之「規章彙編」。 |
| 制定單位              | 5              | 5.1 下載保存該規章檔案，備日後據以提出修訂作業。  |

## 5. 參考文件

院長室「規章訂修程序作業要點」(S10000001)

## 6. 附件表單

- 6.1 新增規章文件，使用「標準規章」，格式如附件一。
- 6.2 現有規章文件條文修訂，使用「文件修訂紀錄表」，格式如附件二。
- 6.3 上述新增或修訂之文件送請審核，使用「文件核定申請表」，如附件三。

## 7. 本文件修訂程序與紀錄

- 7.1 本辦法經人體試驗委員會核定後實施，修訂時亦同。
- 7.2 本辦法於 2014 年 5 月新訂 A0 版，2015 年 5 月修訂 A1 版，2016 年 2 月修訂 A2 版，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月檢討尚無需修訂。