

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	標準作業程序之建立			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	1/3
文件編號	91C-27-0027	版次	02	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

100年09月17日 第5次人體試驗委員會會議通過

106年06月20日 第3次人體試驗委員會會議通過

一、目的：規範本委員會標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂，以供本委員會相關活動執行時之參考。

二、範圍：涵蓋本委員會之標準作業程序的撰寫、審查、頒佈與修訂。

三、權責

(一)人體試驗委員會：審查與核准標準作業程序。

(二)主任委員：審查標準作業程序或指派委員協助審查。

(三)執行秘書：

1、提議所需的標準作業程序。

2、負責協調標準作業程序的撰寫審查頒佈與修訂。

3、確認本委員會的委員及相關人員皆能依據標準作業程序執行。

(四)工作人員：

1、諮詢主任委員及執行秘書後修訂標準作業程序。

2、撰寫標準作業程序草案，並處理提會討論事宜。

3、維護正確的標準作業程序檔案及清單。

4、確認每一份標準作業程序的頒佈皆為最新版本。

5、所有標準作業程序的歸檔及存檔管理。

四、建立標準作業程序之流程：

(一)依據主管機關公布之法規或由本委員會委員或相關人員提出建議時，由執行秘書判斷是否需建立或修改本會之標準作業程序。

(二)經執行秘書判斷需建立或修改之標準作業程序，先由本會工作人員撰寫草稿後，呈核至主任委員及執行秘書審閱。

(三)主任委員可指派委員協助標準作業程序草稿之撰寫。

(四)經主任委員及執行秘書審核同意之標準作業程序，將提本委員會會議進行審查及核准，經委員會會議同意公布後，由公布日期開始執行。

文件名稱	標準作業程序之建立			權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	2/3
文件編號	91C-27-0027	版 次	02	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

(五)需廢止的標準作業程序，應提委員會會議審查及核准。

五、細則：

(一)標準作業程序編號為 91C-27-0001，每一份標準作業程序依序 0001 編號，新的編號應該放置在已存在的標準作業程序後面。當一個標準作業程序不再被使用時，其編號不能再重新使用。

(二)表單編號為 91T-27-0001 每一份表單依序 0001 編號，新的編號應該放置在已存在的表單後面。當一個表單不再被使用時，其編號不能再重新使用。

(三)標準作業程序內容包含：

- 1、目的：簡述及說明此項流程的目的。
- 2、範圍：陳述此項流程的適用範圍。
- 3、職責：此項標準作業程序相關人員之工作職責。
- 4、流程或流程圖：簡化此項標準作業程序的步驟及處理順序。
- 5、細則：簡要說明此項標準作業程序的其他注意事項。
- 6、名詞解釋：將不常用及易混淆的字詞清楚解釋及定義。
- 7、書寫方式：

(1)文句應該要簡短和清楚，過長的内容應分成簡短的段落。

(2)細則可以提及規範的限制。

(3)第一次使用縮寫時要列出縮寫的完整名稱。

(四)標準流程之審查與修訂

1、任何委員、執行秘書或工作人員若察覺標準作業程序間有不一致時，或有任何改善建議，甚至需廢止標準作業程序時，可向委員會工作人員提出，由執行秘書或行政人員草擬修訂內容後，填寫修正對照表，並紀錄於文件訂定/修正紀錄表，提人體試驗會議討論。

2、若為行政上的修正（例如：格式、版面、錯字等非涉及實質流程之修正），依流程經執行秘書及主任委員簽核同意後，即可修訂

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	標準作業程序之建立			權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	3/3
文件編號	91C-27-0027	版 次	02	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

### (五)標準流程的執行、發行

- 1、核准後的標準作業程序以會議通過日為生效日期開始執行。
- 2、需將修訂後標準流程公開於人體試驗委員會網站，公開予主持人、科學專家使用。

