

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP003
		單位	TMU-JIRB
	文件編碼標準作業程序 SOP for Document Numbering	版本	20230801
		頁數	1/3

目 錄

1.	目的.....	2
2.	適用範圍.....	2
3.	適用法規及準則.....	2
4.	職責.....	2
5.	定義.....	2
6.	程序概述.....	2
7.	程序.....	2
	7.1 標準作業程序之編碼(Numbering of SOPs).....	2
	7.2 版本之編號(Numbering of the version).....	3
	7.3 標準作業程序內容和格式規劃(Contents and layout of SOPs).....	3
8.	附件.....	3
	8.1 附件一 TMU-JIRB Form005 文件總覽表.....	3
	8.2 附件二 TMU-JIRB Form006 標準作業程序格式.....	3



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP003
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	2/3

文件編碼標準作業程序
SOP for Document Numbering

1. 目的

描述如何準備新增與更新標準作業程序，包括標準作業程序的編排與格式。

2. 適用範圍

此標準作業程序適用本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)所有標準作業程序文件和經由本會公佈的更新版本。標準作業程序是機密的，但在政府相關單位的要求下，可以公開。然而為了使本會委員以外的人員能了解本會審查之流程，部分的標準作業程序文件可公開給獨立諮詢專家、試驗/研究委託者和試驗/研究人員參考。

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

行政單位(人體研究處審查行政組)及標準作業程序小組應負責準備、修訂本會的標準作業程序。

5. 定義

5.1 標準作業程序(Standard Operating Procedures)：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。標準作業程序及其相關的表單，其目的都是為了使活動之執行標準化，並符合相關法規。

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	標準作業程序之編碼 (Coding of SOPs)	行政單位
2	版本之編號(Numbering of the Version)	行政單位
3	標準作業程序內容和格式規劃 (Contents and Layout of SOPs)	行政單位

7. 程序

7.1 標準作業程序之編碼(Numbering of SOPs)

7.1.1 TMU-JIRB Form005 文件總覽表列出所有使用的標準作業程序文件。

7.1.2 當一個新的標準作業程序將被建立時，隨後的編號應該放置在已存在的作業程序後面。

7.1.3 文件編碼原則：各項文件新增、修訂均應以本會編碼原則，標準作業程



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

文件編碼標準作業程序
SOP for Document Numbering

編號	SOP003
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	3/3

序以 SOP 後接 3 位數流水號，表單以 Form 後接 3 位數流水號。

編碼原則：TMU-JIRB-□□□□-□□□。

SOP 或 Form 流水號

各項的編碼不得有重覆使用之現象。

7.2 版本之編號(Numbering of the version)

7.2.1 舊版的標準作業程序版本編號不能再重新使用。

7.2.2 版本編號原則:版本以日期(西元 YYYYMMDD)標示區別

7.3 標準作業程序內容和格式規劃(Contents and layout of SOPs)

7.3.1 TMU-JIRB Form006 標準作業程序格式

7.3.1.1 目的

7.3.1.2 適用範圍

7.3.1.3 適用法規及準則

7.3.1.4 職責

7.3.1.5 定義

7.3.1.6 程序概述

7.3.1.7 程序

7.3.1.8 附件

8. 附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form005 文件總覽表

8.2 附件二 TMU-JIRB Form006 標準作業程序格式