

人體試驗委員會標準作業程序 分類清單

一、標準作業程序架構與人體試驗委員會組成

SOP001	名詞解釋與定義
SOP002	制定標準作業程序與規範
SOP004	人體試驗委員會的組成
SOP005	保密和利益衝突與迴避管理
SOP006	教育訓練
SOP007	科學審查及其他專家／受試者(團體)代表之諮詢

二、送審流程

SOP008	計畫書送審的管理
SOP009	研究案初審審查重點及意見表的使用
SOP010	初審案(簡易審查、一般審查)
SOP013	複審案
SOP014	變更案
SOP015	追蹤審查程序
SOP016	暫停或終止及撤案的處理準則
SOP017	結案報告

三、審查相關流程

SOP018	緊急會議
SOP028	會議程序與記錄
SOP029	評估資料及安全性監測計畫之必要性
SOP031	免除或改變知情同意
SOP032	社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護
SOP034	非機構內之研究計畫
SOP036	多中心研究計畫
SOP037	免審審查
SOP039	緊急治療之審查
SOP040	恩慈療法案件審查原則及作業程序
SOP041	新醫療技術審查原則及作業程序

四、安全性監測

SOP019	諮詢、申訴管道及處理
SOP020	嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報
SOP022	實地訪視監測
SOP023	不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法
SOP027	稽核和查核
SOP042	研究機構督導研究對象保護工作之作業程序

五、計畫主持人相關

SOP033	計畫主持人資格及研究團隊之倫理教育訓練
SOP035	研究團隊之利益衝突處理

六、 文件暨記錄管理

SOP021	通訊記錄
SOP024	研究計劃的檔案管理
SOP038	文件銷毀程序