

## 標準作業程序的清單

No	SOP 名稱	原始 SOP 編號	P&P 編號 (醫安部審核)	制定日期 (西元)	修訂日期 (西元)	版本	責任部門	審核	核准	KM 系統 歸類
1	制定標準作業程序	SOP001	不適用	2012/09/23	2013/11/29	03.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	行政作業類 SOP
2	*臨床試驗受試者前篩選流 程	SOP002	CW-4607-02	2007/11/06	2014/07/28	03.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗執行類 SOP
3	*檢驗認證書與檢驗參考值 申請標準作業流程	SOP003	CQ-4607-003	2008/03/07	2016/06/27	03.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	檢驗檢查類 SOP
4	*離心機使用與血液檢體離 心、分裝處理流程	SOP004	CW-4607-04	2012/09/08	2016/08/01	05.2	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	檢驗檢查類 SOP
5	臨床試驗藥品碼申請標準 作業辦法	SOP005	不適用	2007/06/30	2011/06/28	02.2	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗藥品類 SOP
6	*門診巨集之設定	SOP006	CW-4607-06	2008/02/16	2016/02/29	03.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗執行類 SOP
7	臨床試驗案執行前之準備	SOP007	不適用	2012/09/08	2014/12/01	02.1	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗執行類 SOP
8	取得受試者同意書	SOP008	不適用	2007/06/23	停用	01.1	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	
9	*內部病理組織申請流程	SOP009	CW-4607-09	2009/09/18	2016/10/31	02.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	病理類 SOP
10	院外病理組織申請流程	SOP010	不適用	2009/09/18	2011/10/21	01.1	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	病理類 SOP

No	SOP 名稱	原始 SOP 編號	P&P 編號 (醫安部審核)	制定日期 (西元)	修訂日期 (西元)	版本	責任部門	審核	核准	KM 系統 歸類
11	臨床試驗案相關影像複製 流程	SOP011	不適用	2008/08/12	2011/11/22	01.1	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	檢驗檢查類 SOP
12	<b>*門診化學治療流程</b>	<b>SOP012</b>	<b>CW-4607-12</b>	<b>2013/07/17</b>	<b>2016/09/30</b>	<b>04.0</b>	<b>臨床試驗 中心</b>	<b>臨床試驗 中心主任</b>	<b>醫療 副院長</b>	<b>試驗執行類 SOP</b>
13	化學治療流程-急診病房單 位	SOP013	不適用	2009/09/19	停用	01.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	
14	<b>*住院化學治療流程</b>	<b>SOP014</b>	<b>CW-4607-14</b>	<b>2013/07/17</b>	<b>2016/09/30</b>	<b>04.0</b>	<b>臨床試驗 中心</b>	<b>臨床試驗 中心主任</b>	<b>醫療 副院長</b>	<b>試驗執行類 SOP</b>
15	<b>*臨床試驗個案報告登錄規 範</b>	<b>SOP015</b>	<b>CW-4607-15</b>	<b>2007/06/30</b>	<b>2016/10/31</b>	<b>03.0</b>	<b>臨床試驗 中心</b>	<b>臨床試驗 中心主任</b>	<b>醫療 副院長</b>	<b>試驗執行類 SOP</b>
16	嚴重不良事件之通報標準 作業流程	SOP016	不適用	2007/08/28	停用	02.1	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	
17	<b>*臨床試驗接受監測與稽核 之標準作業程序</b>	<b>SOP017</b>	<b>CQ -4607-17</b>	<b>2008/07/15</b>	<b>2016/10/31</b>	<b>03.0</b>	<b>臨床試驗 中心</b>	<b>臨床試驗 中心主任</b>	<b>醫療 副院長</b>	<b>監測與通報類 SOP</b>
18	新進人員報到之標準作業 流程	SOP018	不適用	2007/11/13	2011/05/02	02.2	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	行政作業類 SOP
19	臨床試驗中心庫房管理標 準作業流程	SOP019	不適用	2007/12/10	2011/04/27	02.1	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	行政作業類 SOP
20	<b>*住院醫囑巨集設立</b>	<b>SOP020</b>	<b>CQ-4607-20</b>	<b>2008/02/16</b>	<b>2016/06/10</b>	<b>02.0</b>	<b>臨床試驗 中心</b>	<b>臨床試驗 中心主任</b>	<b>醫療 副院長</b>	<b>試驗執行類 SOP</b>
21	受試者試驗費用支付與核 銷流程	SOP021	不適用	2011/04/27	2015/11/23	02.1	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗執行類 SOP

No	SOP 名稱	原始 SOP 編號	P&P 編號 (醫安部審核)	制定日期 (西元)	修訂日期 (西元)	版本	責任部門	審核	核准	KM 系統 歸類
22	*臨床試驗計畫交接流程	SOP022	CW-4607-22	2008/02/16	2016/06/27	02.1	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗執行類 SOP
23	試驗案結案流程	SOP023	不適用	2009/09/18	2009/09/18	01.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗執行類 SOP
24	人體試驗委員會實地訪視 流程	SOP024	不適用	2012/09/08	2013/04/30	02.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	監測與通報類 SOP
25	*臨床試驗病歷紀錄之注意 事項	SOP025	CW-04607-25	2010/02/16	2016/10/31	03.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗執行類 SOP
26	過期或未發放藥品歸還 Sponsor/CRO 流程	SOP026	不適用	2010/03/04	2011/10/06	03.1	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗藥品類 SOP
27	發給受試者試驗藥品剩餘 數量之管理	SOP027	不適用	2010/03/04	2015/06/05	04.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗藥品類 SOP
28	*一般情況下取得臨床試驗 受試者同意書	SOP028	CQ-4607-28	2012/09/08	2016/01/11	03.2	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗執行類 SOP
29	*緊急情況下取得受試者同 意書	SOP029	CQ -4607-29	2010/03/26	2016/01/11	03.2	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗執行類 SOP
30	受試者申訴管道	SOP030	不適用	2010/06/22	2013/01/09	02.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	其他類 SOP
31	申請受試者招募廣告	SOP031	不適用	2010/04/27	2011/05/23	01.1	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗執行類 SOP
32	臨床試驗中心簡介	SOP032	不適用	2010/06/22	2010/06/22	01.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	行政作業類 SOP

No	SOP 名稱	原始 SOP 編號	P&P 編號 (醫安部審核)	制定日期 (西元)	修訂日期 (西元)	版本	責任部門	審核	核准	KM 系統 歸類
33	受試者試驗費用之支付流程	SOP033	不適用	2010/07/22	停用	01.0	臨床試驗中心	臨床試驗中心主任	醫療副院長	
34	臨床試驗計劃相關資料保密措施	SOP034	不適用	2010/08/10	2012/11/30	02.0	臨床試驗中心	臨床試驗中心主任	醫療副院長	行政作業類 SOP
35	<b>*臨床試驗病歷借閱/歸還流程</b>	<b>SOP035</b>	<b>CW-4607-35</b>	<b>2010/08/31</b>	<b>2016/08/22</b>	<b>02.0</b>	<b>臨床試驗中心</b>	<b>臨床試驗中心主任</b>	<b>醫療副院長</b>	<b>試驗執行類 SOP</b>
36	試驗主持人及研究相關人員利益迴避管理	SOP036	不適用	2010/07/28	停用	01.0	臨床試驗中心	臨床試驗中心主任	醫療副院長	不適用
37	受試者檢體送中央實驗室採集流程	SOP037	不適用	2010/09/07	2011/08/23	02.0	臨床試驗中心	臨床試驗中心主任	醫療副院長	檢驗檢查類 SOP
38	臨床試驗中心急救標準作業流程	SOP038	不適用	2010/09/28	2010/09/28	01.0	臨床試驗中心	臨床試驗中心主任	醫療副院長	其他類 SOP
39	*臨床試驗中心領取試驗用藥標準作業流程	SOP039	CW-4607-39	2011/01/04	2015/07/28	02.0	臨床試驗中心	臨床試驗中心主任	醫療副院長	試驗藥品類 SOP
40	<b>*臨床試驗偏差事件監測程序</b>	<b>SOP040</b>	<b>CQ-4607-40</b>	<b>2011/09/06</b>	<b>2016/08/22</b>	<b>03.0</b>	<b>臨床試驗中心</b>	<b>臨床試驗中心主任</b>	<b>醫療副院長</b>	<b>監測與通報類 SOP</b>
41	<b>*臨床試驗計劃受試者退出監測程序</b>	<b>SOP041</b>	<b>CQ-4607-41</b>	<b>2011/09/09</b>	<b>2016/08/22</b>	<b>02.0</b>	<b>臨床試驗中心</b>	<b>臨床試驗中心主任</b>	<b>醫療副院長</b>	<b>監測與通報類 SOP</b>
42	臨床試驗藥品進藥管理標準作業	SOP042	不適用	2011/10/25	2015/11/16	02.0	臨床試驗中心	臨床試驗中心主任	醫療副院長	試驗藥品類 SOP
43	臨床試驗低溫冷藏藥品進藥管理標準作業	SOP043	不適用	2011/10/25	停用	01.0	臨床試驗中心	臨床試驗中心主任	醫療副院長	不適用

No	SOP 名稱	原始 SOP 編號	P&P 編號 (醫安部審核)	制定日期 (西元)	修訂日期 (西元)	版本	責任部門	審核	核准	KM 系統 歸類
44	避免使用禁忌食品與藥物 標準作業流程	SOP044	不適用	2011/11/28	2011/11/28	01.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗藥品類 SOP
45	受試者正確用藥衛教標準 作業流程	SOP045	不適用	2012/01/20	停用	01.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	不適用
46	內部嚴重不良事件通報標 準作業流程	SOP046	不適用	2012/02/28	2012/02/28	01.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	監測與通報類 SOP
47	感染性生物材料輸出申請 標準作業流程	SOP047	不適用	2012/03/28	2012/05/31	01.1	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗執行類 SOP
48	未預期嚴重藥品不良反應 通報標準作業流程	SOP048	不適用	2012/05/29	2013/08/14	01.1	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	監測與通報類 SOP
49	<b>*受試者給藥流程-住院</b>	<b>SOP049</b>	<b>CW-4607-49</b>	<b>2013/02/19</b>	<b>2016/09/30</b>	<b>03.0</b>	<b>臨床試驗 中心</b>	<b>臨床試驗 中心主任</b>	<b>醫療 副院長</b>	<b>試驗藥品類 SOP</b>
50	臨床試驗中心滿意度調查	SOP050	不適用	2013/03/07	2013/03/07	01.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	其他類 SOP
51	標準作業流程常用名詞解 釋	SOP051	不適用	2013/06/17	2013/06/17	01.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	其他類 SOP
52	試驗偏差/違規、不遵從試 驗事件通報流程	SOP052	不適用	2013/10/28	2013/10/28	01.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	監測與通報類 SOP
53	<b>*臨床試驗內部稽核</b>	<b>SOP053</b>	<b>CQ-4607-053</b>	<b>2013/06/17</b>	<b>2016/05/10</b>	<b>02.0</b>	<b>臨床試驗 中心</b>	<b>臨床試驗 中心主任</b>	<b>醫療 副院長</b>	<b>監測與通報類 SOP</b>
54	<b>*外部醫療儀器管理</b>	SOP054	CW-04607-054	2014/07/01	2015/11/16	01.1	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	行政作業類 SOP

No	SOP 名稱	原始 SOP 編號	P&P 編號 (醫安部審核)	制定日期 (西元)	修訂日期 (西元)	版本	責任部門	審核	核准	KM 系統 歸類
55	研究計畫合約書簽署作業 流程	SOP055					臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	行政作業類 SOP
56	*期中報告繳交程序	SOP056	CW-4607-056	2015/05/05	2015/05/05	01.0	臨床試驗 中心	臨床試驗 中心主任	醫療 副院長	試驗執行類 SOP
57	*病歷文件拍攝	<b>SOP057</b>	<b>CW-4607-057</b>	<b>2016/10/31</b>	<b>2016/10/31</b>	<b>01.0</b>	<b>臨床試驗 中心</b>	<b>臨床試驗 中心主任</b>	<b>醫療 副院長</b>	<b>試驗執行類 SOP</b>