

**安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會
作業流程總表**

項次	標準作業程序名稱	編號	版本	發行日期	備註
1	標準作業程序之制定與規範 作業程序	TSMHIRB-1-SOP-01	2.5	2023-05-04	
2	委員會組成作業程序	TSMHIRB-1-SOP-02	2.5	2023-05-04	
3	成員聘任/解聘作業程序	TSMHIRB-1-SOP-03	2.5	2023-05-04	
4	保密暨利益衝突迴避 作業程序	TSMHIRB-1-SOP-04	2.5	2023-05-04	
5	計畫書送審管理作業程序	TSMHIRB-1-SOP-05	2.5	2023-05-04	
6	初審案之免審與簡易審查 作業程序	TSMHIRB-1-SOP-06	2.5	2023-05-04	
7	初審案之一般審查作業程序	TSMHIRB-1-SOP-07	2.5	2023-05-04	
8	追蹤審查作業程序	TSMHIRB-1-SOP-08	2.5	2023-05-04	
9	變更案審查作業程序	TSMHIRB-1-SOP-09	2.5	2023-05-04	
10	結案/終止審查作業程序	TSMHIRB-1-SOP-10	2.5	2023-05-04	
11	研究計畫暫停審查作業程序	TSMHIRB-1-SOP-11	2.5	2023-05-04	
12	非預期嚴重不良事件監測及 通報作業程序	TSMHIRB-1-SOP-12	2.5	2023-05-04	
13	研究偏差處理作業程序	TSMHIRB-1-SOP-13	2.5	2023-05-04	
14	研究對象(受試者)諮詢與投 訴處理作業程序	TSMHIRB-1-SOP-14	2.5	2023-05-04	
15	實地訪查作業程序	TSMHIRB-1-SOP-15	2.5	2023-05-04	

**安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會
作業流程總表**

項次	標準作業程序名稱	編號	版本	發行日期	備註
16	研究計畫風險和利益審查作業程序	TSMHIRB-1-SOP-16	2.5	2023-05-04	
17	資料及安全性監測計畫作業程序	TSMHIRB-1-SOP-17	2.5	2023-05-04	
18	受試者同意書取得、可免除及監測標準作業程序	TSMHIRB-1-SOP-18	2.5	2023-05-04	
19	會議通知、會議程序及紀錄作業程序	TSMHIRB-1-SOP-19	2.5	2023-05-04	
20	臨時會議作業程序	TSMHIRB-1-SOP-20	2.5	2023-05-04	
21	檔案管理作業程序	TSMHIRB-1-SOP-21	2.5	2023-05-04	
22	教育訓練作業程序	TSMHIRB-1-SOP-22	2.5	2023-05-04	
23	多中心研究作業程序	TSMHIRB-1-SOP-23	2.5	2023-05-04	
24	臨床研究利益衝突處置作業程序書	TSMHIRB-1-SOP-24	2.5	2023-05-04	
25	恩慈專案(藥品)審查作業程序	TSMHIRB-1-SOP-25	2.5	2023-05-04	專案進口審查作業辦法併入作業程序