國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

標準作業程序書之編修與制訂規則

1. 目的.....2
2. 範圍.....2
3. 任務與職責.....2
4. 撰寫格式與編號說明.....2
5. 文件的修訂.....3
6. 檔案管理與廢止.....4
7. 解釋名詞.....4
8. 參考資料.....4
9. 流程圖.....5

1. 目的

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會(Research Ethics Committee, National Taiwan Normal University，以下簡稱本委員會) 為有效執行，特訂定此標準作業程序書(簡稱 SOPs)，以確立文件之編寫、制訂、頒行、生效、修正與廢止規則。

2. 範圍

涵蓋本委員會制訂之相關文件。

3. 任務與職責

3.1 研究倫理審查委員會與研究倫理中心分屬之任務

3.1.1 研究倫理中心之任務：負責研議 SOPs 之初擬、撰寫、審查、頒布、修訂、廢止及保存等相關行政事務。

3.1.2 本委員會之任務:負責研究倫理中心所撰寫、編修之 SOPs 文件校閱、審定、簽核等相關事務。

3.1.3 推派組織 SOP 小組：由主任委員擔任召集人，副主任委員及執行秘書為當然組員，另由主任委員推派 1 至 2 位委員擔任組員，名單確定後，經主任委員核定後開始執行職務。研究倫理中心行政人員需參與 SOP 小組並完成編修文字稿。

3.2 研究倫理審查委員會人員

3.2.1 本委員會主任委員：於本委員會定期或臨時會議中，報告 SOPs 之審議、修訂及廢止等提案討論結果。主任委員做最後審閱、核准，最後交由研究倫理中心頒布。

3.2.2 本委員會副主任委員：協助主任委員處理相關業務。

3.2.3 本委員會委員：收到本委員會核准並經研究倫理中心頒布之各項相關標準作業程序書後，詳細閱讀並妥善保存。委員需確實遵循 SOPs 執行本委員會各項任務；視需要提案新擬、修訂或廢止 SOPs，並參與本委員會定期或臨時會議之 SOPs 相關討論。

3.3 研究倫理中心人員

3.3.1 研究倫理中心主任：審核 SOPs。

3.3.2 研究倫理中心行政人員：了解與追蹤最新版的現行法令或基礎倫理規範，進行 SOPs 文件之撰寫、編修等事務。

4. 撰寫格式與編號說明

4.1 撰寫基準說明

於撰寫或修訂 SOPs 時，以本格式、編號及版本結構進行系統性編寫。內容力求簡潔易懂，以方便審閱與查詢。

4.2 格式、編號及版本結構

每個標準作業程序書須有一個代表數字和名稱，且須可自我解釋及淺顯易懂。當新建立一個 SOP 時，新的編號應放置於每個 SOP 頁首，且每個獨立的編號有其固定的格式，REC-SOP/XX/YY.W。REC-SOP 表示本委員會的標準作業程序。XX 這二位數字代表該標準作業程序的序號。YY 這二位數字是作為確認標準作業程序的版本。W 是一位數字，用來代表小修訂的版次。YY 必須從 01 開始，W 從 0 開始。例如 SOP/01/01.1 意指此份標準作業程序的第一版及第一次小修訂。

4.3 文件之構成

4.3.1 完整之文件應包括首頁、內文、附件及封底。

4.3.2 文件撰寫格式

4.3.2.1 首頁基本規格如下：

編號	REC-SOP/○/○.○
日期	○.○.○
頁數	第○頁 of○頁

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	主題： **標準作業程序書之編修與制訂規則**

4.3.2.2 內文之內容以 Word 檔，A4 直式書寫。中文字形為標楷體；英文及數字為 Times New Roman。字體大小：首頁文件名稱為 14 號粗體；頁末文件修訂紀錄表為 10 號；其餘內容皆為 12 號。文件撰寫內容，應包括目的/政策、範圍、權責人員、內容、解釋名詞、參考資料及附件等。

4.3.2.3 文件分發之範圍，由研究倫理中心主任決定。文件經由文件維護人依文件分發紀錄負責分發及管制。文件在公布使用前，需經權責人員之審查與核須。

4.3.2.4 新訂的標準作業程序草稿以書面或電子檔送每位委員審查，並於下次委員會會議中提案討論及確認。

5. 文件的修訂

5.1 本委員會標準作業程序(含審查風險分類適當性)應每年檢討。另因制度、流程、方法之改變，或原文件錯誤，適用性過時，無法符合目前需求等原

因，得不定期修訂。修訂時機得於文件審閱時，或由研究倫理中心工作人員提出（文件修訂方案或標準作業程序修訂提案單），交相關人員討論，並於各階文件核定權責人員核閱後執行之。重大修訂得由 SOP 小組，先研擬修訂草案，經本委員會議討論後決議之。微小修訂得由研究倫理中心修訂後，逕提本委員會議同意與核准。

5.2 文件修訂後，需於首尾「文件修訂紀錄表」登錄，公告最新版本。

5.3 文件經修訂後應再改版；版次依流水號編列之。

6. 檔案管理與廢止

6.1 硬碟必須設定密碼防止拷貝或竄改，硬碟文件資料必須備份於大容量之硬碟中，由行政人員妥善保管。非經授權人員不得進入檔案內修改任何文件。

6.2 凡因制度、流程、方法之改變，或原文件錯誤，適用性過時，無法符合目前需求等原因，得作廢銷毀。作廢銷毀得於文件審閱時，或由工作人員提文件作廢方案，與相關人員討論，經各階文件核定權責人員同意後執行。

7. 解釋名詞

7.1 文件（document）：任何記載資訊之媒體或說明書，包括政策、程序、規範、規格、校正表、軟體、紀錄等資料。

7.2 紀錄（record）：提供執行活動或達到結果之客觀證據。

8. 參考資料

人體研究法 (2011 年 12 月 28 日)

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (2018 年 5 月 7 日)

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會標準作業程序 IRB-HS.2. BP 1001。取自 https://hs.irb.sinica.edu.tw/pages/2396

中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會標準作業流程。取自：http://61.66.117.10/2007/IRB/action_society_1.htm

行政院國家科學委員會國家型科技計畫利益迴避及保密原則（2022 年 8 月 25 日）

行政院國家科學委員會推動專題研究計畫人類研究倫理審查制度第二期試辦計畫（2013 年 1 月 23 日）

國立臺灣大學研究倫理委員會標準作業程序。取自：http://rec.ord.ntu.edu.tw/Default.aspx

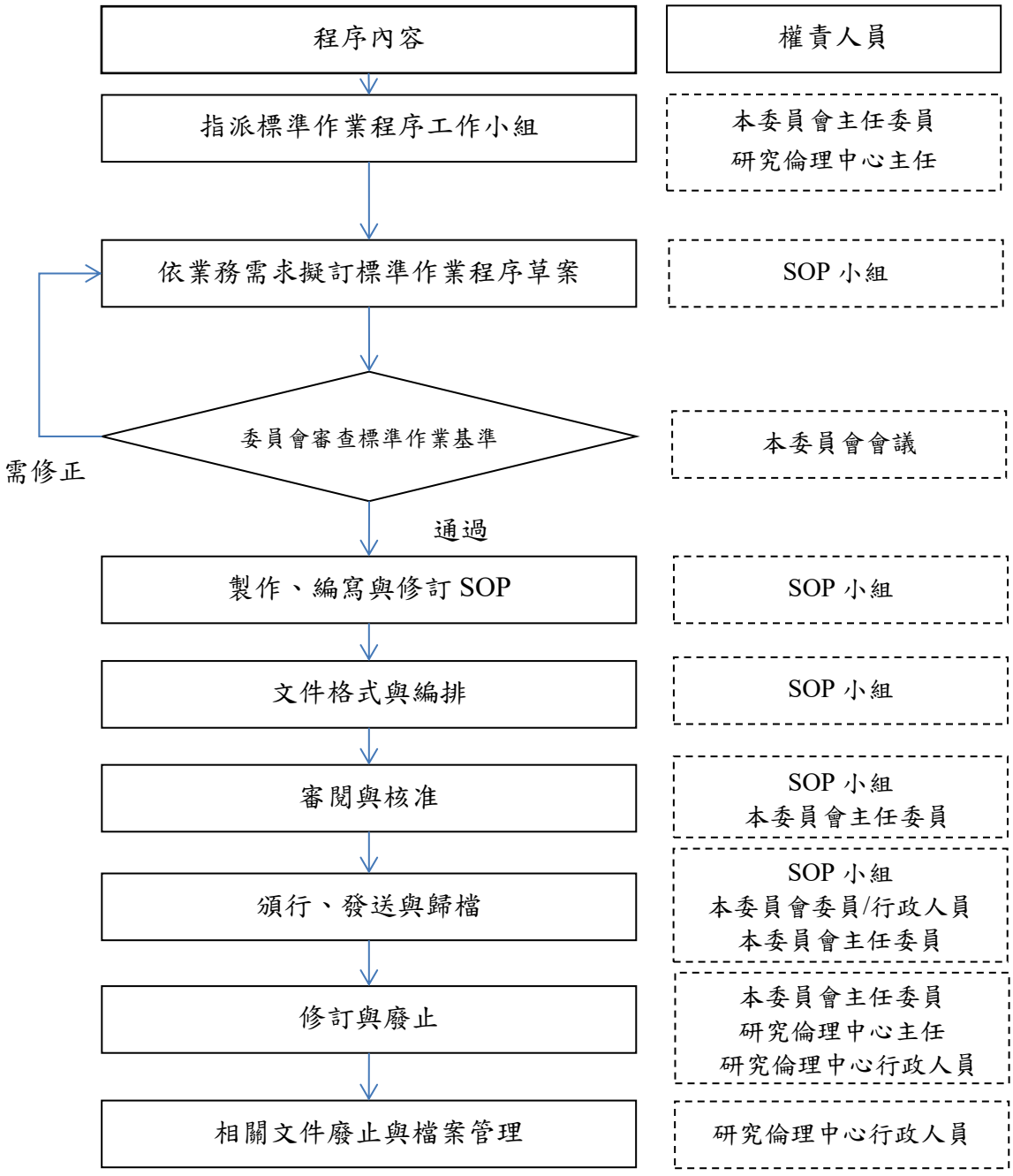
國立臺灣大學研究倫理委員會標準作業程序。取自 https://ord.ntu.edu.tw/w/ordntu/regulations2_20080611553929046

國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會標準作業程序。取自：https://wwwv.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/unit/10003/29650

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會保密和利益衝突與迴避管理程序（2021 年 10 月 16 日）

9. 流程圖

標準作業程序書之編修與制訂規則流程圖



紀錄表

No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
	修訂內容說明					
1.	標準作業程序書之編修與制訂規則	REC-SOP/01/01.0	2014/01/07	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	初版定稿發行。					
2.	標準作業程序書之編修與制訂規則	REC-SOP/01/02.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審查委員會	2015/08/28
	修訂 4.3.1.5 SOP 確認程序。					
3.	標準作業程序書之編修與制訂規則	REC-SOP/01/02.1	2015/11/27	SOP 小組	第 19 次審查委員會	2015/11/27
	修訂 SOP 檢討年限。					
4.	標準作業程序書之編修與制訂規則	REC-SOP/01/02.1	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	檢討無修訂。					
5.	標準作業程序書之編修與制訂規則	REC-SOP/01/02.1	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	檢討無修訂。					
6.	標準作業程序書之編修與制訂規則	REC-SOP/01/02.1	2018/12/21	SOP 小組	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	檢討無修訂。					
7.	標準作業程序書之編修與制訂規則	REC-SOP/01/02.1	2019/12/20	SOP 小組	第 67 次審查委員會	2019/12/20
	檢討無修訂。					
8.	標準作業程序書之編修與制訂規則	REC-SOP/01/02.1	2020/08/21	SOP 小組	第 75 次審查委員會	2020/08/21
	檢討無修訂。					
9.	標準作業程序書之編修與制訂規則	REC-SOP/01/02.2	2021/08/20	SOP 小組	第 87 次審查委員會	2021/08/20
	更新參考資料。					
10.	標準作業程序書之編修與制訂規則	REC-SOP/01/03.0	2023/04/21	SOP 小組	第 107 次審查委員會	2023/04/21
	檢討程序並進行修正以符合現況。					
11.	標準作業程序書之編修與制訂規則	REC-SOP/01/03.1	2024/09/06	SOP 小組	第 124 次審查委員會	2024/09/20

	檢討程序並進行修正以符合現況。					
12.	標準作業程序書之編修與制訂規則	REC-SOP/01/03.1	2025/06/18	SOP 小組	第 135 次審查委員會	2025/08/15
	檢討無修訂					
13.	標準作業程序書之編修與制訂規則	REC-SOP/01/03.2	2026/03/13	SOP 小組	第 142 次審查委員會	2026/03/20
	檢討程序並進行修正以符合現況。					