


| | |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/01/02.1 |
| 日期 | 104.11.27 |
| 頁數 | 1 of 7 |

| | |
|---|-------------------|
|  | 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 |
| 3.1 研究倫理審查委員會與研究倫理中心分屬之任務 | 2 |
| 3.2 研究倫理審查委員會人員 | 2 |
| 3.3 研究倫理中心人員 | 2 |
| 4. 撰寫格式與編號說明 | 2 |
| 4.1 撰寫基準說明 | 2 |
| 4.2 格式、編號及版本結構 | 3 |
| 4.3 文件之構成 | 3 |
| 5. 文件的修訂 | 4 |
| 6. 電腦系統內文件之變更規定 | 4 |
| 7. 文件作廢銷毀 | 4 |
| 8. 解釋名詞 | 4 |
| 9. 參考資料 | 5 |
| 10. 流程圖 | 6 |

| | |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/01/02.1 |
| 日期 | 104.11.27 |
| 頁數 | 2 of 7 |

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。研究倫理中心執行秘書與專員需參與 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，以及簽署經 SOPs 小組同意並向本委員會完成核備之各項相關 SOPs，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，並將所有舊版 SOPs，交由研究倫理中心回收處理；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 研究倫理中心執行秘書：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。

3.3.3 研究倫理中心專員：協助執行秘書撰寫、編修 SOPs 文件。

4. 撰寫格式與編號說明

4.1 撰寫基準說明

| | |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/01/02.1 |
| 日期 | 104.11.27 |
| 頁數 | 3 of 7 |

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。

4.3.1.1 文件撰寫格式

4.3.1.2 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 |
| | <p style="text-align: center;">主題：</p> <p style="text-align: center;">標準作業程序書之編修與制訂規則</p> |

4.3.1.3 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 Time New Roman。字體大小：首頁文件名稱為 14 號粗體；文件通過資訊為 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。

4.3.1.4 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頒。發行對象以封面所列分發部門或人員為限。

| | |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/01/02.1 |
| 日期 | 104.11.27 |
| 頁數 | 4 of 7 |

4.3.1.5 新訂的標準作業程序草稿以書面送每位委員審查，並於下次審議會中提案討論及確認。

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。重大修訂得由研究倫理中心之標準作業程序工作小組，先研擬修訂草案，經各階權責單位討論後決議之。
- 5.2 文件修訂，可以手寫方式或修正抽換文件；若採用手寫修正，修訂者必須於修訂章節處簽名及加註日期，以示負責。
- 5.3 文件維護人於文件修訂後，需於首頁「文件修訂紀錄表」登錄，公告最新版本。
- 5.4 文件修訂之核發或通知：文件維護人需通知相關權責人員簽閱，以完成修訂程序。
- 5.5 文件副本處理：文件修訂完成後，文件維護人應負責收回所有舊文件之副本，依 REC-SOP/20 之程序處理。
- 5.6 文件經修訂後應再改版；版次依流水號編列之。

6. 電腦系統內文件之變更規定

- 6.1 硬碟之管制檔案必須設定密碼防止拷貝或竄改，硬碟文件資料必須備份於本中心大容量之硬碟中，由文件維護人妥善保管。
- 6.2 一般管制文件、測試軟體及其他型態文件，均於指定之管制電腦內建立檔案，非經授權人員不得進入檔案內修改任何文件。
- 6.3 修改電腦檔案內之文件，由文件維護人負責修改，並重新拷貝。

7. 文件作廢銷毀

- 7.1 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。
- 7.2 文件維護人需負責將作廢之文件抽離生效之文件檔案中，並標示為作廢文件，且需保留三年，俾利追溯。
- 7.3 作廢之文件於作廢後三年，由文件維護人銷毀，並列冊紀錄。

8. 解釋名詞

- 8.1 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。
- 8.2 紀錄(record)：提供執行活動或達到結果之客觀證據。

| | |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/01/02.1 |
| 日期 | 104.11.27 |
| 頁數 | 5 of 7 |

9. 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 (2012 年 8 月 17 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：<http://irb.sinica.edu.tw/hs/sop.html>。

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>。

國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會標準作業程序。取自：

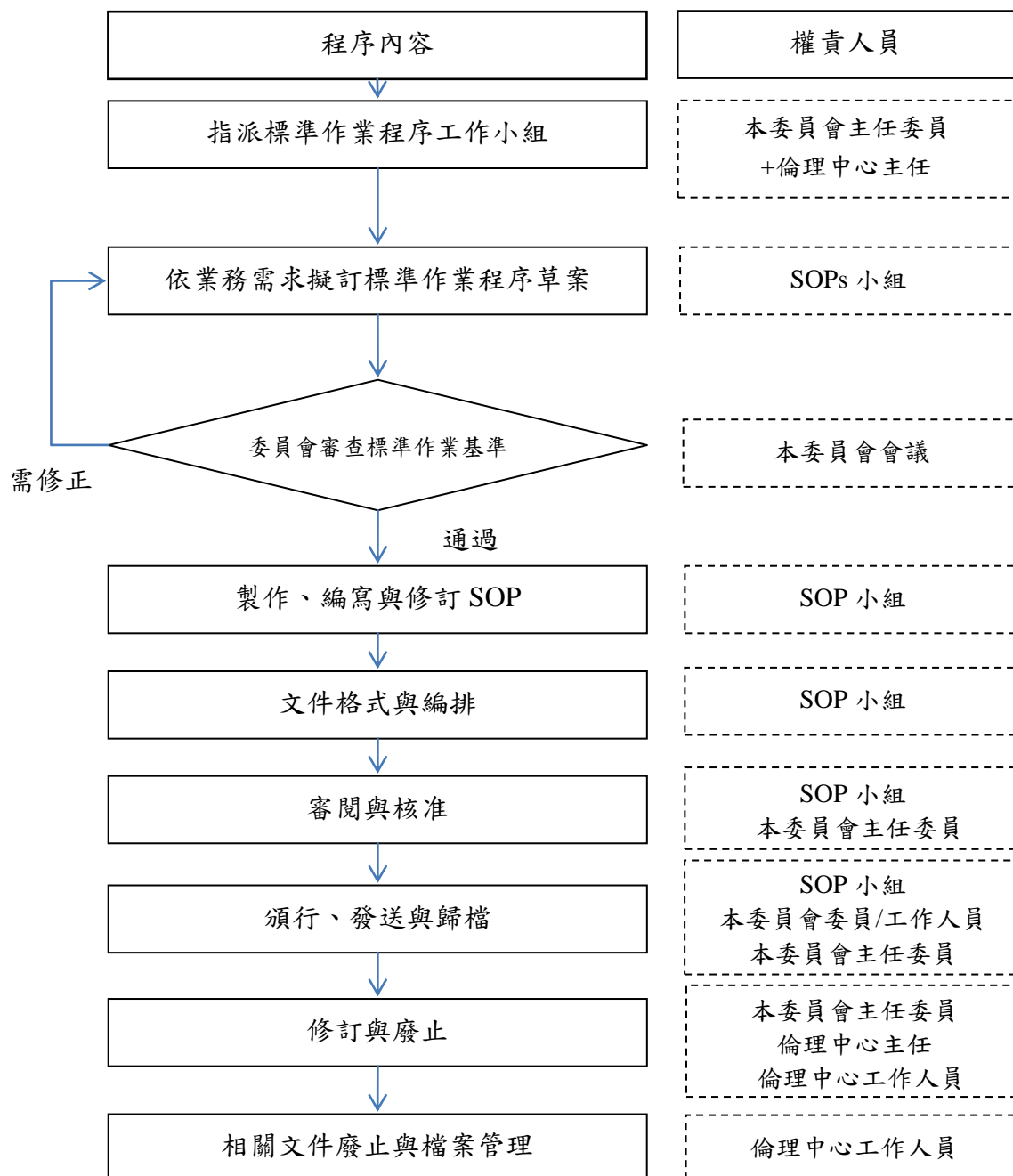
<http://www2.ndmctsg.edu.tw/tsghirb/intro.aspx?class=B6>。

TAF-CNLA-R02(3)財團法人全國認證基金會 ISO 15189 條文 (2013 年 7 月 15 日)。

| | |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/01/02.1 |
| 日期 | 104.11.27 |
| 頁數 | 6 of 7 |

10. 流程圖

標準作業程序書之編修與制訂規則流程圖



| | |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/01/02.1 |
| 日期 | 104.11.27 |
| 頁數 | 7 of 7 |

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 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |

核准施行

| 職稱 | 簽名 | 日期（年/月/日） |
|----|----|-----------|
| | | |