

國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.8
	版本	1.8
	日期	108.01.19
	頁數	1 of 8

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	中心行政人員.....	2
3.2	中心主任.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	製作標準作業程序清單.....	2
4.2	格式與編排.....	2
4.3	撰寫.....	2
4.4	執行、發行與歸檔.....	3
5.	附件.....	3
6.	流程圖.....	4
7.	參考資料.....	8
8.	文件制定修訂紀錄表.....	8

國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.8
	版本	1.8
	日期	108.01.19
	頁數	2 of 8

1.目的

提供國立彰化師範大學（以下簡稱本校）研究倫理治理中心（以下簡稱本中心）各項標準作業程序與〈制定與修訂辦法〉修訂之指引。

2.範圍

本程序涵蓋本中心各項標準作業程序修訂之相關工作流程。

3.職責

3.1 中心行政人員

- 3.1.1 草擬標準作業程序。
- 3.1.2 定期修改標準作業程序。
- 3.1.3 提請修改標準作業程序。
- 3.1.4 執行相關行政事務。

3.2 中心主任

審核並簽署核准本中心標準作業程序。

4.作業流程

4.1 製作標準作業程序清單

依序寫下所有本中心的作業流程，以編號為系統，製作標準作業程序的清單（附件一）。

4.2 格式與編排

每個作業標準程序須有一個代表數字和名稱，應為可以自我解釋及易懂的。中心行政人員必須分配每個作業標準程序的編號，呈中心主任確認，每個獨立的編號須有固定的格式 SOP/XX/YY.W。XX 這二個數字代表一種標準作業程序。YY 這二位數字是用來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本。YY 必須從 01 開始，W 從 0 開始。例如 SOP/01/01.1 是指此份標準作業程序的第一版及第一次小修訂。

每個標準作業程序依據標準架構撰寫（附件二）

4.3 撰寫

4.3.1 第一次撰寫：當本中心成立時，由中心主任指派中心行政人員，依作業需求制定標準作業程序草案。

4.3.2 修訂：

4.3.2.1 定期修訂：每年修訂。

4.3.2.2 不定期修訂：下列原因出現時。

國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.8
	版本	1.8
	日期	108.01.19
	頁數	3 of 8

(1) 程序改變時（法令改變、需求改變）。

(2) 原 SOP 不夠完整：由中心行政人員提出修改。

4.3.3 經中心主任核定後實施。

4.4 執行、發行與歸檔

4.4.1 核准後的標準作業程序於生效日期後開始執行。

4.4.2 新版標準作業程序發行後由中心行政人員根據清單遞交本校研究倫理審查委員會各委員及本中心相關工作人員，舊有版本需回收並銷毀。

4.4.3 中心行政人員須將最新版及各舊行版本標準作業程序集中歸檔，並放置於本中心辦公室。

5.附件

附件一 標準作業程序的清單

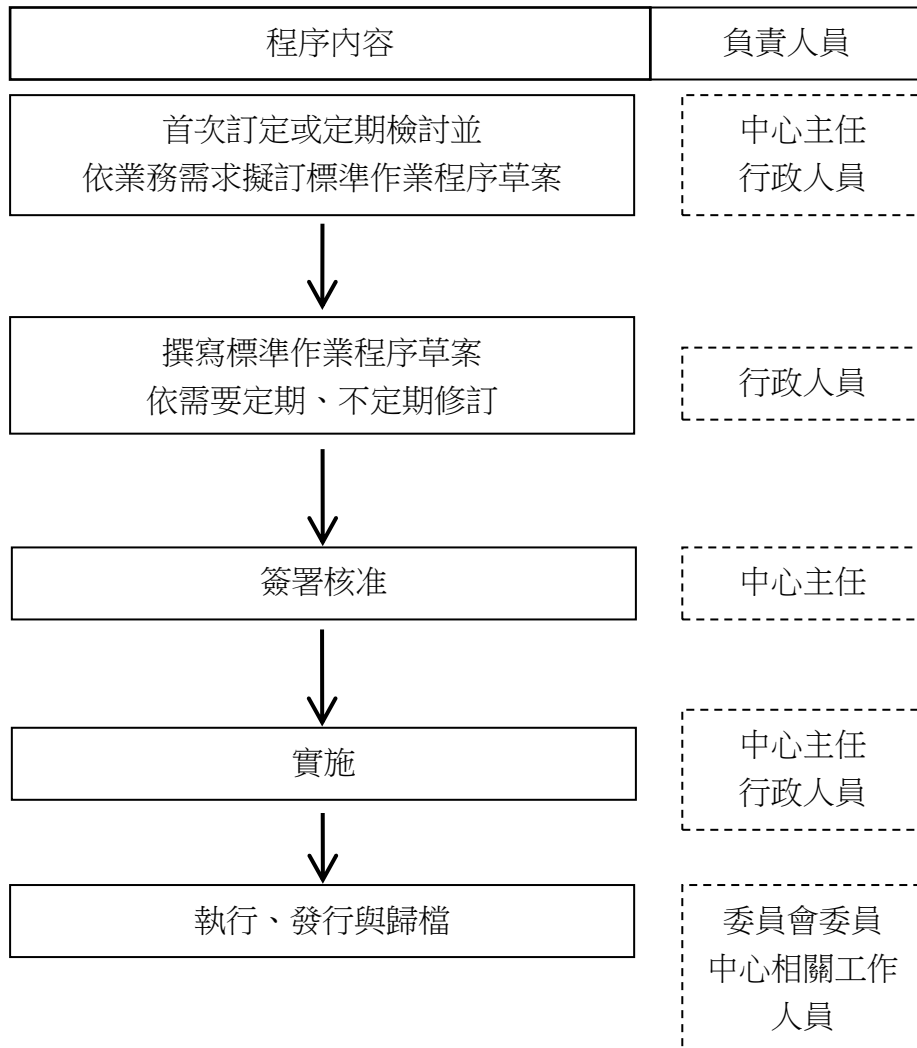
附件二 標準作業程序標準架構

附件三 修訂標準作業程序提案單

國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.8
	版本	1.8
	日期	108.01.19
	頁數	4 of 8

6. 流程圖

標準作業程序初訂及修訂流程圖



國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.8
	版本	1.8
	日期	108.01.19
	頁數	5 of 8

附件一

標準作業程序的清單

No.	標準作業程序名稱	編號	有效日期	總頁碼
1	標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	SOP/01/01.0		
2	研究倫理治理中心的組成	SOP/02/01.0		
3	送審收件檢核程序	SOP/03/01.0		
4	舉辦研究倫理教育訓練	SOP/04/01.0		
5	研究計畫之調查	SOP/05/01.0		
6	受理投訴/抱怨作業	SOP/06/01.0		
7	保密作業	SOP/07/01.0		
8	人體試驗送審案件之轉介	SOP/08/01.0		

國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.8
	版本	1.8
	日期	108.01.19
	頁數	6 of 8

附件二

標準作業程序標準架構

本校研究倫理治理中心 標準作業程序 主題：	編號	SOP/XX/YY.W
	版本	1.0
	日期	yy.mm.dd
	頁數	本頁數 of 總頁數

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
1.	目的	
2.	範圍	
3.	職責	
4.	作業流程	
5.	附件	
6.	參考資料	
7.	文件制定修訂紀錄表	

主要內容

1. 目的：簡述及說明此項流程的目的。
2. 範圍：陳述此項流程的適用範圍。
3. 職責：此項標準作業程序相關人員之工作職責。
4. 作業流程：簡要說明此項標準作業程序。
5. 附件：用來更進一步解釋或釐清複雜的陳述的文件或相關表格形式。
6. 參考資料：列出此項標準作業程序之參考資料。
7. 文件制定修訂紀錄表：紀錄每次修訂後版本、日期、核准會議和會期、修訂內容、負責人員及核准者。

國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.8
	版本	1.8
	日期	108.01.19
	頁數	7 of 8

附件三

修訂標準作業程序提案單

當標準作業程序有問題或缺失需修訂時，請完成以下表格中之欄位

須修正 SOP 之編號：	
主題：	
詳述標準作業程序的問題或缺失：	
提案者姓名：	日期(日/月/西元年)：
參與討論者：	
標準作業程序是否需要修訂？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
如果是，應交由誰去執行？	
如果不需修訂，理由為何？	
中心主任簽名及日期	
標準作業程序再定稿日期	
標準作業程序核准日期	
標準作業程序生效日期	

國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.8
	版本	1.8
	日期	108.01.19
	頁數	8 of 8

7. 參考資料

人體研究法（100 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（101 年 08 月 17 日）

科技部推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案(101 年 3 月 21 日)

國立彰化師範大學研究倫理治理架構辦法（107 年 10 月 3 日）

中區區域性研究倫理中心標準作業程序（102 年 3 月 21 日）

8. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	文件編號	SOP/01
版本	發行日期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	102.03.19	定稿	張以倫	李漢文
01.1	102.10.11	依查核複審意見修訂	黃莉雯	李漢文
01.2	103.06.27	新增流程圖	陳金惠	王妙媛
01.3	103.09.22	依 103 學年度第 3 次聯席會議修訂	施宇陽	王妙媛
01.4	104.05.27	依 104 年 5 月份本校行政會議修訂	施宇陽	王妙媛
01.5	105.04.13	定期檢視	郭祝伶	王妙媛
01.6	105.08.24	刪除生物醫學類送審案件之轉介	郭祝伶	林泱蔚
01.7	107.04.30	定期檢視暨附件更新	施宇陽	林泱蔚
01.8	108.01.19	附件標準作業程序的清單新增 No.8	施宇陽	林泱蔚