

國立陽明交通大學人體與行為研究倫理治理中心 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/00/01
	版本	01.1
	日期	111.09.21
	頁數	1 of 6

文件修訂紀錄

版本	修訂日期/ 通過會議	修訂說明	負責人員	核准者
01	2021.02.26/ 110 年第 1 次會議	因應自 110 年 2 月 1 日起 「國立交通大學」與「國立 陽明大學」合校後，機構全 銜異動為「國立陽明交通大 學」，全文修正內容有關機 構全銜之名。	賴于婷	江浣翠 主任
01.1	2022.09.21/ 111 年第 1 次會議	因應審查會名稱修訂和設 置，修改相關內容。 (配合 NYCueIRB 審查系 統正式上線，本次修正內容 自 2022.11.15 起適用)	賴于婷	陶振超 主任

國立陽明交通大學人體與行為研究倫理治理中心 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/00/01
	版本	01.1
	日期	111.09.21
	頁數	2 of 6

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
3.1	主任.....	3
3.2	本中心行政人員.....	3
4.	作業流程.....	3
4.1	製作標準作業程序清單.....	3
4.2	格式與編排.....	3
4.3	撰寫.....	3
5.	參考資料.....	4
6.	流程圖.....	5

國立陽明交通大學人體與行為研究倫理治理中心 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/00/01
	版本	01.1
	日期	111.09.21
	頁數	3 of 6

1. 目的

提供本校人體與行為研究倫理治理中心（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 主任

- 3.1.1 檢視行政人員發出之標準作業程序草案。
- 3.1.2 審查及核可標準作業程序。

3.2 本中心行政人員

- 3.2.1 草擬標準作業程序。
- 3.2.2 定期檢視標準作業程序。
- 3.2.3 必要時提請修改標準作業程序。
- 3.2.4 執行相關行政事務。

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行政作業流程，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。行政人員分配每個作業標準程序的編號後，呈主任確認，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。

4.3 撰寫

- 4.3.1 當中心成立時，依作業需求制定標準作業程序。
- 4.3.2 修訂：
 - 4.3.2.1 每年定期檢視，必要時修訂。
 - 4.3.2.2 下列原因出現時可依需求不定期修訂：
 - (1) 程序改變時（法令改變、需求改變）。

國立陽明交通大學人體與行為研究倫理治理中心 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/00/01
	版本	01.1
	日期	111.09.21
	頁數	4 of 6

(2) 原 SOP 不夠完整：由行政人員提出修改（若情況不嚴重可以等到定期修改），或由委員提出申請。提出之意見由主任決定是否修訂。

4.3.3 新訂的標準作業程序草稿以書面送主任審查，並於中心會議中提案討論。

4.3.4 行政人員依會議決議事項，撰寫或修訂標準作業程序文件。

4.4 執行、發行與歸檔

4.4.1 中心會議通過之標準作業程序，呈主任核准，於生效日期後開始執行。

4.4.2 新版標準作業程序發行後，舊有版本作廢。

4.4.3 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. 參考資料

臺北榮民總醫院人體研究委員會標準作業程序

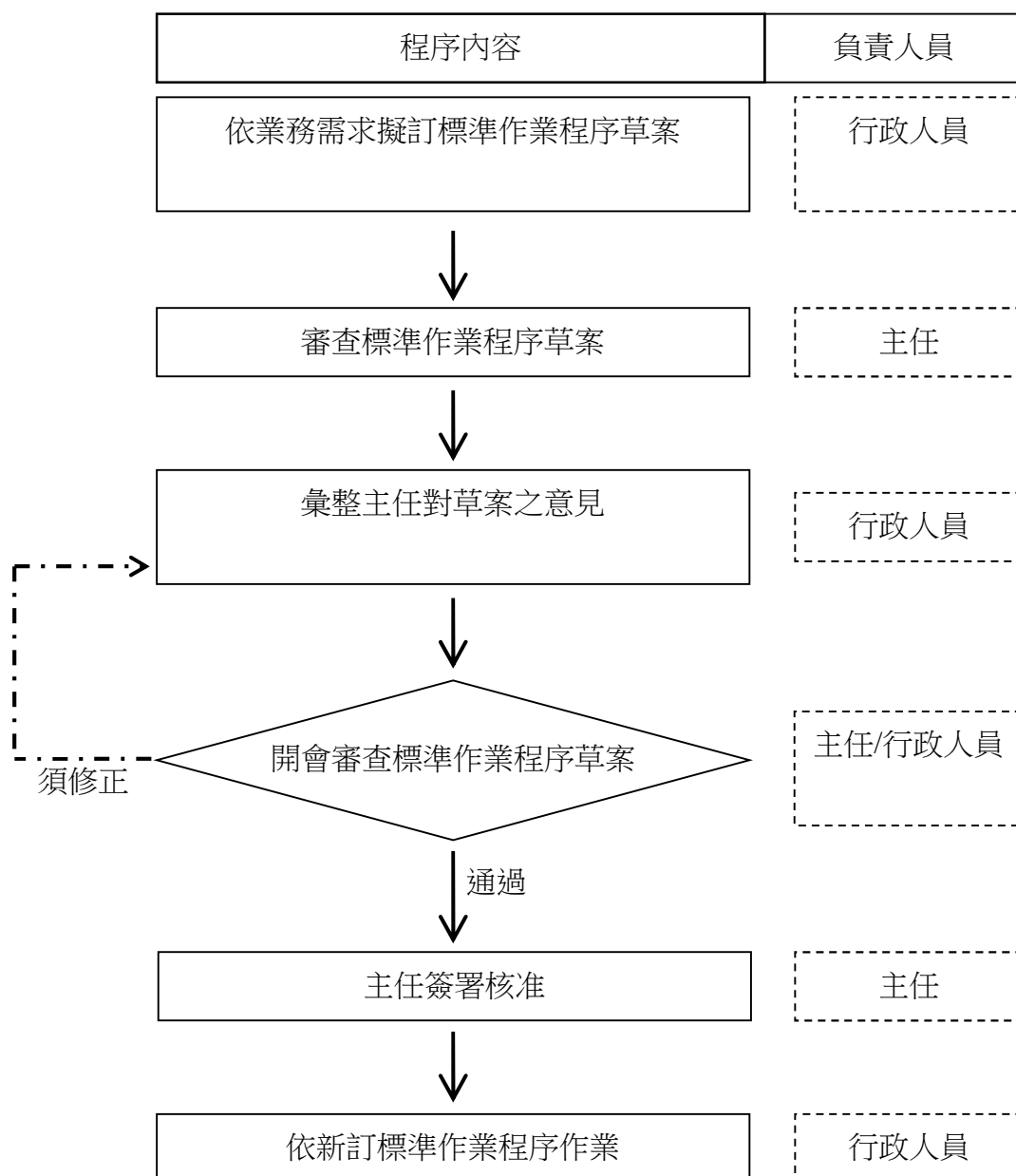
國立交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序

國立陽明交通大學人體與行為研究倫理治理中心 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/00/01
	版本	01.1
	日期	111.09.21
	頁數	5 of 6

6. 流程圖

標準作業程序初訂及修訂流程圖



7. 附件

附件一 標準作業程序的清單

國立陽明交通大學人體與行為研究倫理治理中心 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/00/01
	版本	01.1
	日期	111.09.21
	頁數	6 of 6

附件一

標準作業程序的清單

No.	標準作業程序名稱	編號	生效日期	總頁碼
1	標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	SOP/00/YY.W		
2	人體與行為研究倫理治理中心的組成	SOP/01/YY.W		
3	收件檢核程序	SOP/02/YY.W		
4	審查檢核程序	SOP/03/YY.W		
5	複審檢核程序	SOP/04/YY.W		
6	教育訓練舉辦	SOP/05/YY.W		