

	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
	IRB-NYCU SOP01：標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂
	版本：Version 1.1 編修日期：2023-2-9

一、	目的	2
二、	範圍	2
三、	責任區分	2
(一)	人體與行為研究倫理治理中心	2
(二)	標準作業程序小組	2
(三)	審查會	2
四、	作業流程	3
五、	執行細則	3
(一)	標準作業程序小組組成	3
(二)	格式與編排	3
(三)	擬稿、撰寫、審查與核准	3
(四)	頒布與執行	4
(五)	修訂與廢止	4
六、	參考資料	4
七、	附件	5

### 修訂紀錄

制定者：人體研究倫理審查委員會		制定日期：2022-7-20
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2023-02-09	與現行名稱統一

#### 一、目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)標準作業之撰寫、審查、頒布與修訂之指引。

#### 二、範圍

本程序涵蓋各審查會的標準作業之撰寫、審查、頒布與修訂。

#### 三、責任區分

##### (一) 人體與行為研究倫理治理中心

1. 協助標準作業程序之草擬、審查、頒佈與修訂作業。
2. 維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序的清單。
3. 對每一份標準作業程序的頒布維持最新的頒布清單。
4. 將標準作業程序給使用者並簽收。

##### (二) 標準作業程序小組

1. 提議所需的標準作業程序。
2. 撰寫、訂定標準程序草案。

##### (三) 審查會

1. 審查與核准標準作業程序。
2. 各委員收到核准之標準作業程序時，執行簽收動作(包含簽署姓名及日期)。

#### 四、作業流程

步驟	程序	負責人
(一)	標準作業程序小組組成	主任委員/委員
	↓	
(二)	擬稿及撰寫	標準作業程序小組/治理中心 人員
	↓	
(三)	審查與核准	本審查會
	↓	
(四)	頒布、執行	本審查會
	↓	
(五)	修訂與廢止	標準作業程序小組

#### 五、執行細則

##### (一) 標準作業程序小組組成

各審查會的主任委員、副主任委員、執行秘書、治理中心主任為當然組員，另由各主任委員分別指派一至二位各審查會委員擔任組員，名單確定後，經各主任委員核定後，共同組成一個標準作業程序小組開始執行職務。

##### (二) 格式與編排

每個標準作業程序須有一個數字編碼和名稱，治理中心人員需分配每個標準作業程序的編碼，每個獨立的編碼須有固定的格式 IRB-NYCU SOP XX Version YY.W。XX 這兩個數字代表個別一個標準作業程序，YY 這兩個數字用來確認標準作業程序的版本代號，W 這一位數字用來代表小修訂的版本代號。YY 必須從 01 開始，W 須從 0 開始。例如 SOP 01 Version 1.1 是指此份標準作業程序的第一版及第一次小修訂。

##### (三) 擬稿、撰寫、審查與核准

1. 若須廢止前一版本的標準作業程序，要說明前一版本及主要改變的修改史。
2. 標準作業程序項目經標準作業程序小組會議討論新增、修改或刪除之項目，當一個新增或修改之標準作業程序項目被確認和同意時，標準作業程序小組須指派治理中心人員擬稿。

3. 經標準作業程序小組開會討論定稿後，經所有審查會審查與核准。

**(四) 頒布與執行**

1. 核准後的標準作業程序由生效日期後開始執行。
2. 核准的標準作業程序由治理中心人員發給委員們及相關行政人員，收取標準作業程序時須進行簽收動作(附件一)，舊有版本由委員及相關行政人員自行抽換、銷毀。
3. 治理中心人員將最新版標準作業程序集中歸檔，並公布於本審查會網站。

**(五) 修訂與廢止**

1. 各審查會委員、治理中心員察知標準作業程序內容間不一致，或有任何改善建議時，應使用修訂標準作業程序的提案單(附件二)之表格向審查會提出申請。
2. 若各審查會同意修定，修定程序與制定新的標準作業程序必須有相同的方式進行審查及核准。
3. 標準作業程序小組每年至少召開一次小組會議，檢視所有的標準作業程序是否有需要修改、廢止之處。

**六、 參考資料**

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業流程(IRB-TPEVGH\_SOP 01\_Version 2.4)

中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會標準作業流程(SOP-01.1/04.2)

附件

附件(一) 標準作業程序簽收回條

SOP01-A01\_Version1.0, Date:2022/7/20

親愛的委員，您好

1. 年〇〇月〇〇日已完成 SOP 第〇〇版之修訂，並已裝訂完成。

(或已完成 IRB-NYCU SOP xx.x 小修訂，版本為 version xx)

2. 新版 SOP 之發放，請填妥以下簽收回條，以利完成作業。謝謝您的合作！

3. 舊有版本請委員自行銷毀、抽換。

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

年/月/日

-----

## 回 條

本人於 年 月 日已收到第〇〇版之標準作業手冊(SOP)一本(或修訂版一份)。

據此

委員簽名：\_\_\_\_\_

日期：

附件(二) 修訂標準作業程序的提案單

SOP01-A02\_Version1.0, Date:2022/7/20

**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

標準作業程序編號			
標準作業名稱			
詳述標準作業程序的問題或缺失			
提案者姓名		日期	
標準作業程序版本修訂？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
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			