	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-00
		版本	04.2
	標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	日期	111.10.07
		頁數	1/6


文件名稱：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂

文件編號：REC-SOP-00

制定單位：研究倫理辦公室


制定日期：102 年 09 月 24 日

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102 年 9 月	102.09.24	102.11.21
2	1. 修訂委員會名稱：「國立清華大學人文社會科學研究倫理委員會」更改為「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理委員會」。 2. 修訂為行政人員。	01.1	102 年 11 月	102.11.21	106.01.04
3	統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」、「人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.0	106 年 1 月	106.01.04	107.04.27
4	依 SOP 範本調整格式，刪除重複之文件制定修訂紀錄表。6.2.8 期中/持續報告： <u>多年期計畫</u> 為獲得委員會核准而展延計畫執行期程...、6.2.9 部分文字修飾。相關表單更新。	03.0	107 年 4 月	107.04.27	107.09.26
5	修改 8.1 標準作業程序(SOP)初訂及修訂流程圖之符號。	03.1	107 年 9 月	107.09.26	110.01.20
6	SOP 定期檢視頻率改為每 2 年檢視，以符合實務。標準作業程序以 SOP 簡稱以利閱讀。	04.0	109 年 12 月	110.01.20	110.07.15
7	修訂 4.4.1 SOP 定期檢視時程。其餘定期檢視。	04.1	110 年 7 月	110.07.15	111.10.07
8	移除期中，以持續為主。	04.2	111 年 10 月	111.10.07	
備註	112 年度定期檢視無異動，版本維持 04.2 版(檢視日期：112.11.03)				

	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-00
		版本	04.2
	標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	日期	111.10.07
		頁數	2/6

目錄表

編號	目錄	頁碼
1	目的	
2	範圍	
3	職責	
4	作業流程	
5	參考資料	
6	使用表單	
7	詞彙	
8	附件	

	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-00
		版本	04.2
	標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	日期	111.10.07
		頁數	3/6

## 1 目的

提供國立清華大學研究倫理辦公室(以下簡稱本辦公室)各項標準作業程序(以下簡稱 SOP)之制定與修訂指引。

## 2 範圍

本程序涵蓋本辦公室各項 SOP 修訂之相關工作流程。

## 3 職責

### 3.1 行政人員

3.1.1 草擬SOP。

3.1.2 定期檢討與修改SOP。

3.1.3 提請修改SOP。

3.1.4 執行相關行政事務。

### 3.2 執行秘書

3.2.1 督導本辦公室行政人員執行各項SOP之工作。

3.2.2 彙整研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)委員之意見後,送審查會議討論。

### 3.3 辦公室主任

3.3.1 審核SOP。

### 3.4 本委員會委員

3.4.1 針對SOP草案提供建議。

3.4.2 提案修訂SOP。

### 3.5 本委員會主任委員

3.5.1 簽署核准SOP。

## 4 作業流程

4.1 製作SOP清單：依序寫下所有本辦公室的作業流程，以編號為系統，製作標準作業程序的清單(REC-AF0001)。

### 4.2 格式與編排

4.2.1 每個SOP須有一個代表數字和名稱，可用以解釋編碼內容與意義。行政人員必須分配將每個SOP的編號，呈執行秘書確認，每個獨立的編號須有固定的格式如:SOP-XX/YY.W，XX這二個數字代表SOP之序號。YY這二位數字是用來確認SOP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SOP的第一版及第一次小修訂。

4.2.2 每個SOP依據標準架構撰寫(AF0002)

### 4.3 撰寫

4.3.1 第一次撰寫：當本辦公室成立時，成立SOP工作小組，依作業需求制定SOP草案。

### 4.4 修訂

4.4.1 定期修訂：每1年定期檢視SOP，並視實際執行狀況進行修訂。


4.4.2 不定期修訂：下列原因出現時。

4.4.2.1 程序改變時（法令改變、需求改變）

4.4.2.2 原SOP不夠完整：因應執行業務之需求，由行政人員提出修改，或由本委員會委員、送審者、研究對象提出申請。提出之意見由執行秘書決定是否修訂。

4.4.3 新訂的SOP草案，送交本委員會以徵詢各委員意見，並於審查會議中提案討論。

4.4.4 SOP工作小組，根據審查會議的討論結果修訂SOP草案，經執行秘書和本辦公室主任審核後，呈本委員會主任委員核准。

	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-00
		版本	04.2
	標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	日期	111.10.07
		頁數	4/6

#### 4.5 執行、發行與歸檔

- 4.5.1 核准後的SOP於生效日期後開始執行。
- 4.5.2 新版SOP發行後，由行政人員根據清單遞交本委員會委員及本辦公室相關工作人員，舊有版本需回收。
- 4.5.3 行政人員須將最新版及各舊行版本SOP集中歸檔，並放置於本辦公室。
- 4.5.4 廢止SOP時，行政人員須回收並清楚標示已廢止的檔案，並歸檔於歷史文件中。

#### 5 參考資料

- 5.1.1 FERCAP人體研究委員會標準作業流程（94年3月）。
- 5.1.2 中國醫藥大學附設醫院作業標準書。
- 5.1.3 中區區域性研究倫理辦公室標準作業程序。


#### 6 詞彙解釋

##### 6.1 個別職稱及角色的描述

- 6.1.1 研究倫理審查委員會：國立清華大學研究倫理審查委員會，為本辦公室之上級單位。
- 6.1.2 研究倫理辦公室：2012年為配合「行政院國家科學委員會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」所建立之推動研究倫理組織，負責協助研究倫理審查委員會之審查工作，以及政策協調、倫理諮詢、教育訓練、研究計畫之管理與調查，及其他相關行政業務之執行。
- 6.1.3 辦公室主任：督導辦公室之運作，主持行政會議，代表本辦公室簽署或簽發相關文件。
- 6.1.4 主任委員：對外代表本委員會，主持委員會會議，簽署各項公文及證明書。
- 6.1.5 執行秘書：由辦公室主任聘任。綜理本委員會行政事務、異常事件確認與處理、列席實地訪查、列席會議、本辦公室SOP及審查表格(Form)檢視、回答本委員會相關行政程序問題或協助尋求解答、參與國內外相關會議、協助主任委員與辦公室主任督導行政人員執行本委員會與本辦公室事務。
- 6.1.6 行政人員：負責本辦公室和本委員會日常行政事務，以支援委員會之運作及相關業務的人員。
- 6.1.7 SOP訂定小組：從本委員會委員及行政人員中挑選出一群人員，負責監督本辦公室SOP的準備、審查及定期修訂。
- 6.1.8 計畫主持人：負責撰寫、執行及協調計畫之研究者。
- 6.1.9 易受傷害的參與者：是研究對象的一個類別，其族群包括未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙者、精神病患、重症末期病人及其他經委員會訂定，或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做自主決定者。

##### 6.2 名詞的定義

- 6.2.1 執行中的研究計畫檔案：由委員會核准，並正進行之研究且支持本研究之文件檔案已被核准、包含計畫書、核准函及所有計畫相關溝通的紀錄及報告。
- 6.2.2 行政文件：標準作業程序記述之各種檔案，包括委員會會議正式會議紀錄、委員會會議投票紀錄，以及標準作業程序、如SOP記述之歷史性檔案及主檔、SOP分配、執行及檔案維護等文件。
- 6.2.3 偏離及違反：無法或未曾依據委員會核准的SOP執行作業的任何事例。
- 6.2.4 過期檔案：過去曾經使用而目前已作廢、研究結束或結案後超過3年的檔案，但為參考目的仍須予以存檔。
- 6.2.5 已結案研究計畫檔案：結案報告經審查通過之研究計畫，其所屬的獲核准相關


	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-00
		版本	04.2
	標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	日期	111.10.07
		頁數	5/6

性文件（計畫書、計畫書變更版本、參與者同意書、宣傳資料、計畫主持人及研究地點資訊）、包含溝通的紀錄及計畫主持人的通訊資料，以及由委員會核准之資料（包括進度報告、參與者不良事件報告、科學性評估等）。已結案研究檔案在研究結束後至少須保存3年，必要時可取出參考。

- 6.2.6 會議紀錄：是指由適當組成（符合法定人數出席）的委員會審查會議的正式紀錄，其中記載了議程所列的事件、活動及行動。會議紀錄完整地標示出每一項計畫書及（或）活動，並記錄各項表決的結果。委員會對送交審查的計畫資料，採無記名多數決方式，註明通過、修正後通過、修正後再審和不通過的票數，以及不通過的理由。
- 6.2.7 初審計畫檔案：是指首次送至委員會審查的研究計畫書，其中包括參與者同意書、主持人資格、其他資訊及招募廣告等。此亦包括曾被委員會拒絕核准的研究之重為審查申請案。
- 6.2.8 持續報告：多年期計畫為獲得委員會核准而展延計畫執行期程，主持人須以持續報告呈交研究執行狀況以供追蹤審查。一般而言，每年接近核准期限到期前，行政人員以書面或電子信件通知計畫主持人繳交這項報告，委員會可斟酌情況而要求增加繳交報告的次數。
- 6.2.9 結案報告：在最後一位研究對象完成全部研究程序，及所有不良事件均得到適當的解決之後，計畫主持人須提交書面報告，包含研究執行歷程、收案狀況、有無不良事件發生等內容，予委員會審查。
- 6.2.10 計畫變更案：原已獲委員會核准通過，但爾後因研究設計變更或研究人員異動，申請變更之研究計畫案。變更案需經由委員會審查及核准通過後，方可執行。

## 7 相關表單

- 7.1 標準作業程序的清單
- 7.2 標準作業程序標準架構
- 7.3 修訂標準作業程序提案單

	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-00
		版本	04.2
	標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	日期	111.10.07
		頁數	6/6

## 8 流程圖

### 8.1 標準作業程序(SOP)初訂及修訂流程圖

