	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-01
		版本	04.2
	撰寫規則制訂與文件製作及管理	日期	111.10.07
		頁數	1/7


文件名稱：撰寫規則制訂與文件製作及管理

文件編號：RERC-SOP-01

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 09 月 24 日

修訂紀錄					
編號	修訂內容摘要	版本	修訂日期	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「 <u>國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理委員會</u> 」。 2. 修訂「生物倫理與法律研究中心之研究倫理專案辦公室」為「 <u>研究倫理專案辦公室</u> 」。 3. 統一表述刪除英文夾注。	01.1	102 年 11 月	102.11.21	102.12.26
3	1. 一：工作人員修訂為相關人員 2. 四-(一)-3：刪除執行秘書 3. 工作人員修訂為行政人員	01.2	102 年 12 月	102.12.26	103.08.19
4	保密協定改成保密協議。	01.3	103 年 8 月	103.08.19	106.01.04
5	統一表述：「 研究倫理專案辦公室 」修改為「 <u>研究倫理辦公室</u> 」，「 人類行為與社會科學研究倫理審查委員會 」修改為「 <u>研究倫理審查委員會</u> 」。	02.0	106 年 1 月	106.01.04	107.04.27
6	1. SOP 大綱為目的、範圍、職責、作業內容、使用表單、詞彙、參考資料、附件。 <u>將表單編碼後獨立檔案。</u> 2. SOP 內文大綱號碼改為數字編碼 1.1.1…。表單編碼寫法改為 AF-XXXX。 3. 文字精簡、補充說明與修飾。明訂使用表單 5.1~5.7。	03.0	107 年 4 月	107.04.27	107.09.26
7	修改 8.1 標準作業程序規則制訂與文件製作及管理流程圖之符號。	03.1	107 年 9 月	107.09.26	110.01.20
8	表單編號原則增加日期，文字精簡、補充說明以利閱讀，其餘定期檢視。	04.0	109 年 12 月	110.01.20	110.07.15
9	修訂 4.9.3 SOP 定期檢視時程。	04.1	110 年 7 月	110.07.15	111.10.07
10	4.6.2.5 新增說明，其餘定期檢視。	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：112.12.01)				

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-01
		版本	04.2
	撰寫規則制訂與文件製作及管理	日期	111.10.07
		頁數	2/7

1 目的

本標準作業程序旨在指引國立清華大學研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)文件之制訂、核頒、生效、修正與廢止之程序；並確認相關人員使用目前生效、正確之文件，從而確保委員會運作時資訊之正確傳達。

2 範圍

2.1 凡本委員會制訂之文件均適用。

2.2 文件種類可分為型態文件與一般文件

2.2.1 型態文件，係指與委員會系統運作相關之文件：如國內外法律規範、本校內部規範、標準作業程序、相關表單及資訊系統手冊、紀錄等。依其目的屬性區分為4個位階：

2.2.1.1 第1階文件：現行國內外法律或倫理規範之文件，為本委員會運作所依循之最高指導原則性文件。

2.2.1.2 第2階文件：為闡釋落實第1階文件，由本委員會制訂之基本元素，包括特別議題/論述及基本內部法規。

2.2.1.3 第3階文件：為執行第2階文件所製作之各類標準作業程序(以下簡稱SOP)。

2.2.1.4 第4階文件：為呈現品質系統所製作之各種表單與紀錄。

2.2.2 非型態文件，指其他一般文件：如各類稽核報告、說明書等。

2.2.2.1 非型態文件資料與紀錄表單，可由編輯者依文件特性自行訂編輯格式，內容應力求簡潔易懂，圖優於表，表優於文字敘述。

2.2.2.2 非型態文件需經製作單位主管審核，確認其正確性後始發行或公告。

2.2.2.3 非型態文件除本SOP第4點外，不受本文件其他規範拘束。

3 職責

主任委員、執行秘書或行政人員應負責準備或修訂本委員會的文件。相關人員的互動關係，詳如7.1流程圖。

3.1 執行秘書與行政人員

3.1.1 依據文件類型進行文件的草案撰寫、制定、頒布、修訂與廢止等相關行政事務。

3.1.2 維護正確的文件版本及頒布最新版本。

3.1.3 提供本委員會委員及相關人員最新文件。

3.2 SOP工作小組

3.2.1 主任委員邀集時，進行文件的草案撰寫、制定、頒布與修訂。

3.2.2 主任委員未邀集時，其職責由執行秘書、行政人員負責。

3.3 委員會主任委員


3.3.1 審查標準作業程序。

3.3.2 核准標準作業程序。

3.4 委員會委員及相關人員

3.4.1 收到經核准之SOP(紙本或電子檔)應詳細閱讀並妥善保存。

3.4.2 遵循經核准之SOP。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-01
		版本	04.2
	撰寫規則制訂與文件製作及管理	日期	111.10.07
		頁數	3/7

4 作業內容

4.1 文件草案之擬定

4.1.1 主任委員得邀集相關人員組成至少3人之工作小組（以下簡稱SOP工作小組）或責成研究倫理辦公室，研議第1至第3階文件。第4階文件由研究倫理辦公室行政人員草擬之。

4.2 文件之制訂、提案、修正與廢止

4.2.1 第1階文件：參照《赫爾辛基宣言》、《貝爾蒙特報告書》與我國中央主管機關所頒訂之「人體研究法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」及其他研究倫理相關法令或辦法，列為本委員會制定內部規範之遵循依據。

4.2.2 第2階文件：本委員會內部法規之制訂、提案、廢止，應經本委員會之會議決議或其他書面方式（含電子郵件）同意，並依據各辦法性質續送本校研發處研究發展委員會議通過施行，或仍要續送其他校級會議通過後始能施行。例如，本校「研究倫理治理架構建置辦法」須經校務會議1/2以上出席委員之同意後實施，其修正由本校校務發展委員會議決議後通過，惟涉及本校教職員生實質權利義務者，仍應經校務會議之決議通過。

4.2.3 第3階文件(SOP)之制訂、提案、修正與廢止：經SOP工作小組之決議或研究倫理辦公室提出後，經本委員會以1/2以上會議出席委員，或書面通訊(含電子郵件)1/2以上全體委員之同意後生效。

4.2.4 第4階文件(表單)之制訂、提案、修正與廢止：由研究倫理辦公室執行秘書核定之。

4.3 文件名稱與編碼原則

4.3.1 SOP(第3階文件)：每個SOP須有一個代表數字和名稱，應為可以自我解釋及易懂。當建立一個新的SOP時，新的編號應該放置在已存在的SOP後面。每個獨立的編號須有固定的格式，RERC-SOP-XX/YY.W。RERC-SOP表示本委員會的標準作業程序。XX這二位數字代表該SOP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RERC-SOP-01/01.1意指此份標準作業程序的第1版及第1次小修訂。


4.3.2 SOP相關表單(第4階文件)：基本原則同前，RERC-AFXXZZ/YY.W/aaabdd。RERC-AF表示本委員會之SOP相關表單，AF是英文附件格式的縮寫。XX、YY、W代表意義同前，ZZ這2位數字代表對應SOP之XX序號的相關表單序號，aaabdd為表單版本日期(aaa為民國年，bb為月份，dd為日)。例如RERC-AF0102/01.1/1090101意指SOP-01之02表單的第01版及第1次小修訂，版本日期是109年1月1日。

4.4 SOP文件之構成

4.4.1 以編號為系統依序寫下所有本委員會SOP，製作標準作業程序清單(AF0101)。

4.4.2 每個SOP依據標準作業程序範本(AF0102)製作。

4.5 文件撰寫內容

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-01
		版本	04.2
	撰寫規則制訂與文件製作及管理	日期	111.10.07
		頁數	4/7

4.5.1 第2階文件之內部規範內容，可依據制定目的含括該規範之目的/政策、範圍、人員權責、內容、名詞解釋、參考資料及附件，說明如下：

4.5.1.1 目的：敘述建立該規範之目的。

4.5.1.2 範圍：說明該規範之適用範圍。

4.5.1.3 人員權責：規範所涉及個人之權責及文件撰稿人說明。

4.5.1.4 內容：該規範之本文，應包含於適用範圍內落實政策、目的、所需之項目與功能、使用的相關文件及規定、作業程序與要求，以確保目的之達成。

4.5.1.5 名詞解釋：該規範內提及專有及特殊名詞予以解釋說明，如無則免。

4.5.1.6 參考資料：該規範相關的參考資料，包括依據的標準及其他相關的文件等。

4.5.1.7 附件：包括流程圖、與該文件相關的表單紀錄等。如無則免。

4.5.2 第3階文件每個SOP主要內容大綱請參閱**標準作業程序範本(AF0102)**，文字敘述應以簡潔為要。

4.6 標準作業程序書(以下簡稱手冊)之構成

4.6.1 將本委員會SOP集合成冊，完整之手冊應包括封面、首頁、內文、附件及封底。

4.6.2 手冊裝訂之順序與格式

4.6.2.1 手冊封面依據**標準作業程序書封面範本(AF0103)**製作，封面內容包含製作人、制定單位、版、冊次（副本編號）、核定者、核發者、核定與核發日期、維護人、分發單位（人）、審閱日期、作廢日期、取代新文件等。

4.6.2.2 手冊首頁為**文件修訂紀錄表(AF0104)**，紀錄修訂處、修訂內容、修訂人、修訂日期、審核日期、審核人等。

4.6.2.3 手冊內文第1頁為**標準作業程序清單(AF0101)**，後接各個SOP。

4.6.2.4 手冊附件第1頁為**標準作業程序表單清單(AF0105)**，後接各個表單。

4.6.2.5 手冊封底為**文件簽閱紀錄表(AF0106)**。若手冊內容採電子方式傳送或公告，則無須以紀錄表逐一簽閱。

4.7 文件核發

4.7.1 第1階外源性文件經中央主管機關公告後得逕行公告。

4.7.2 第2階文件：由本校權責單位主管核發。

4.7.3 第3階及第4階文件由本委員會主任委員核發。


4.8 文件的分發與管制

4.8.1 文件分發之範圍與方式，由研究倫理辦公室主任決定。

4.8.2 行政人員/執行秘書負責分發及管制，文件修訂紀錄可包含文件生效、修訂、收發、作廢、更換與取代等，以維護所有文件之效性與追溯性。

4.8.3 文件在公布使用前，需經權責人員之審查與核頒。發行對象以手冊封面所列分發部門或人員為限。

4.8.4 本委員會文件限行政人員、執行秘書等已簽署保密文件之相關行政人員查閱，不得自行影印。非前述行政人員而因故需調閱、影印本委員會文件，依本委員會**文件管理程序(RERC-SOP24)**執行。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-01
		版本	04.2
	撰寫規則制訂與文件製作及管理	日期	111.10.07
		頁數	5/7

4.8.5 為配合內、外部之稽核（評鑑、認證、教育部常規/不定期查核），應提供適當文件接受審查。

4.9 文件之檢視與維護

4.9.1 由執行秘書及行政人員進行文件維護。

4.9.2 第1階、第2階文件每1至2年檢視1次，由研發處研究發展委員會議、本委員會或研究倫理辦公室審閱之，有需要得隨時提出修訂之。

4.9.3 第3階SOP文件至少一年檢討一次，即使檢討之後無修訂之必要，亦應留有會議紀錄或相關證明。第4階文件每1至2年檢視1次，由本委員會或研究倫理辦公室審閱之，有需要得隨時提出修訂之。

4.10 文件的修訂

4.10.1 凡因制度、流程、方法之改變，原文件錯誤，適用性過時，無法符合目前需求等原因，可於文件檢視時，或由行政人員提出文件修訂方案或使用**修訂標準作業程序提案單(AF0107)**，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。重大修訂得由本委員會之SOP工作小組，研擬修訂草案，經各階權責單位之討論後決議之。

4.10.2 文件可以手寫方式修正或抽換紙本文件；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。文件電子檔案應留有歷次修訂版本。

4.10.3 文件版本更新通知：行政人員/執行秘書於文件修訂後，需於文件修訂紀錄表登錄，即時公告最新生效之文件，並通知相關人員參閱最新版本。

4.10.4 行政人員/執行秘書需確保各類文件/手冊為最新版本，且應置於辦公室或共用電腦系統。

4.10.5 行政人員可向相關人員收回已印發之舊版手冊。若為電子文件寄送，則可透過通知信件說明請相關人員適用最新版文件。

4.10.6 文件經大幅修訂或10次小幅修訂後應再改版；版次依流水號編列之。

4.11 電腦系統內文件之變更規定

4.11.1 辦公室個人電腦及NAS(網路儲存裝置)必須設定密碼及權限。非經授權人員不得進入NAS內瀏覽或編修任何文件。

4.11.2 審查資料電子檔須定期備份妥善保管。

4.12 文件作廢銷毀

4.12.1 凡因制度、流程、方法之改變，原文件錯誤，適用性過時，無法符合目前需求等原因，可於文件檢視時，或由行政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。


4.12.2 執行秘書、行政人員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3年，俾利追溯釐清責任。

4.12.3 作廢之文件於作廢3年後由執行秘書或行政人員銷毀，並列冊紀錄。

4.13 若有未盡周延處，依4.10程序修訂之。

5 使用表單

5.1 標準作業程序清單(RERC-AF0101)

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-01
		版本	04.2
	撰寫規則制訂與文件製作及管理	日期	111.10.07
		頁數	6/7

- 5.2 標準作業程序範本(RERC-AF0102)
- 5.3 標準作業程序書範本(RERC-AF0103)
- 5.4 文件修訂紀錄表(RERC-AF0104)
- 5.5 標準作業程序表單清單(RERC-AF0105)
- 5.6 文件簽閱紀錄表(RERC-AF0106)
- 5.7 修訂標準作業程序提案單(RERC-AF0107)

6 詞彙


- 6.1 文件：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。
- 6.2 紀錄：提供執行活動或達到結果之客觀證據。

7 參考資料

- 7.1 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會規則制訂與文件製作及管制(IRB-HS.2.BP 1001)
- 7.2 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂(01010-2-000001/V6)

8 附件

- 8.1 標準作業程序規則制訂與文件製作及管理流程圖

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-01
		版本	04.2
	撰寫規則制訂與文件製作及管理	日期	111.10.07
		頁數	7/7

[標準作業程序規則制訂與文件製作及管理流程圖]

