



國立政治大學  
人類研究倫理審查委員會

標準作業程序之撰寫審查分發與修訂  
標準作業程序書

文件編號：SOP/01


核准：顏乃欣召集人      日期：2016年11月25日

## 標準作業程序歷史紀錄表

| 編號 | SOPs 項目                  | SOPs 編號     | 生效日期             | 廢止日期 |
|----|--------------------------|-------------|------------------|------|
| 1  | 標準作業程序之<br>撰寫審查分發與<br>修訂 | SOP/01/01.0 | 2014 年 6 月 10 日  |      |
| 2  | 標準作業程序之<br>撰寫審查分發與<br>修訂 | SOP/01/01.1 | 2016 年 11 月 25 日 |      |
| 3  |                          |             |                  |      |
| 4  |                          |             |                  |      |
| 5  |                          |             |                  |      |
| 6  |                          |             |                  |      |
| 7  |                          |             |                  |      |
| 8  |                          |             |                  |      |
| 9  |                          |             |                  |      |
| 10 |                          |             |                  |      |

## 目錄

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 1.目的.....                          | 1 |
| 2.範圍.....                          | 1 |
| 3.職責.....                          | 1 |
| 3.1 審委會召集人.....                    | 1 |
| 3.2 審委會副召集人.....                   | 1 |
| 3.3 辦公室主任.....                     | 1 |
| 3.4 審委會委員.....                     | 1 |
| 3.5 行政辦公室.....                     | 1 |
| 4.作業流程.....                        | 2 |
| 4.1 提案或指派規劃、研議、初擬及修訂標準作業程序之任務..... | 2 |
| 4.2 格式與編排.....                     | 2 |
| 4.3 撰寫與審查.....                     | 2 |
| 4.4 執行、發行與歸檔.....                  | 3 |
| 4.5 製作標準作業程序清單.....                | 3 |
| 5.參考資料.....                        | 3 |
| 6.流程圖.....                         | 4 |
| 7.附件.....                          | 6 |
| 附件一 修訂、廢止標準作業程序提案單.....            | 6 |
| 附件二 標準作業程序的清單.....                 | 7 |

|   |   |    |             |
|---|---|----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/01/01.1 |
|   |   | 日期 | 2016/11/25  |
|   |   | 頁數 | 8           |

## 1.目的

提供本校人類研究倫理治理架構（以下簡稱本治理架構）各項標準作業程序之撰寫、審查、頒布、修訂、廢止的規範與其流程。本標準作業程序在符合中央目的事業主管機關的規範下，將提供清楚指引，並做為本治理架構相關任務執行時之參考。

## 2.範圍

本作業程序涵蓋本治理架構各項標準作業程序之撰寫、審查、頒布、修訂、廢止及其相關工作流程。

## 3.職責

### 3.1 審委會召集人

- 3.1.1 簽核標準作業程序。
- 3.1.2 簽署核准標準作業程序。
- 3.1.3 當召集人無法執行業務時，其職務代理人為副召集人。

### 3.2 審委會副召集人

- 3.2.1 協助召集人處理相關業務。

### 3.3 辦公室主任


- 3.3.1 針對標準作業程序草案提供初審意見。
- 3.3.2 審查標準作業程序。

### 3.4 審委會委員

- 3.4.1 詳細閱讀並妥善保存經核准頒布之各項標準作業程序。
- 3.4.2 確實遵循標準作業程序執行本委員會各項任務。
- 3.4.3 將所有舊版標準作業程序文件，交由研究倫理行政辦公室回收處理。
- 3.4.4 視需要提案新擬、修訂或廢止標準作業程序。

### 3.5 行政辦公室

- 3.5.1 協調、襄助標準作業程序之研議、初擬、撰寫、審查、頒布、修訂及廢止等過程中的相關行政事務。
- 3.5.2 定期檢視標準作業程序修訂的需要性。
- 3.5.3 必要時提請修改標準作業程序。

|   |  |    |             |
|---|--|----|-------------|
|  | <p style="text-align: center;">國立政治大學人類研究倫理審查委員會<br/>標準作業程序<br/>標準作業程序之撰寫審查分發與修訂</p> | 編號 | SOP/01/01.1 |
|   |  | 日期 | 2016/11/25  |
|   |  | 頁數 | 8           |

## 4. 作業流程

### 4.1 提案或指派規劃、研議、初擬及修訂標準作業程序之任務

行政辦公室得依實際工作經驗與需求，提出訂定或修訂標準作業程序的規劃，或經審委會委員提案訂定、修訂標準作業程序，並取得附議後，請行政辦公室啟動與執行標準作業程序之研議、撰擬及修訂作業。

### 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，其固定格式為 SOP/XX/YY.W。XX 為二個阿拉伯數字，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。行政工作同仁分配每個作業標準程序的編號後，呈召集人確認。

### 4.3 撰寫與審查

#### 4.3.1 新訂標準作業程序：

4.3.1.1 行政辦公室行政人員依作業需求制定標準作業程序草稿，並送辦公室主任審閱。

4.3.1.2 依審閱意見修改之草稿以書面送每位委員審查，並於下次審查會議中提案討論及確認。

4.3.1.3 草稿經審查會議通過後，由召集人簽署核准，由行政辦公室公布並執行。

#### 4.3.2 修訂標準作業程序：


4.3.2.1 定期每年檢視，必要時修訂。

4.3.2.2 不定期修訂：下列原因出現時。

(1) 程序改變時（法令改變、需求改變）。

(2) 原標準作業程序不夠完整：由行政辦公室提出修改（若情況不嚴重可以等到定期修改），或由委員、送審者、研究參與者填寫提案單（如附件一）提出申請。提出之意見由召集人決定是否修訂。

4.3.2.3 行政辦公室依申請意見或實際需要進行修改，並送辦公室主任及召

|   |   |    |             |
|---|---|----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/01/01.1 |
|   |   | 日期 | 2016/11/25  |
|   |   | 頁數 | 8           |

集人審閱。

4.3.2.4 依審閱意見修改之草稿，經召集人簽署核准，由行政辦公室公布並執行。

#### 4.4 執行、發行與歸檔

4.4.1 簽署核准並公布之標準作業程序，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行政辦公室根據清單遞交各委員及相關工作人員，舊有版本需回收並銷毀。

4.4.3 行政辦公室須將最新版及各舊行版本標準作業程序集中歸檔，並放置於本會辦公室。

4.4.4 廢止標準作業程序時，行政辦公室須回收並清楚標示已廢止的檔，並歸檔於歷史文件中。


#### 4.5 製作標準作業程序清單

依序寫下所有本治理架構的作業流程，以編號為系統，製作標準作業程序的清單（附件二）。

## 5.參考資料

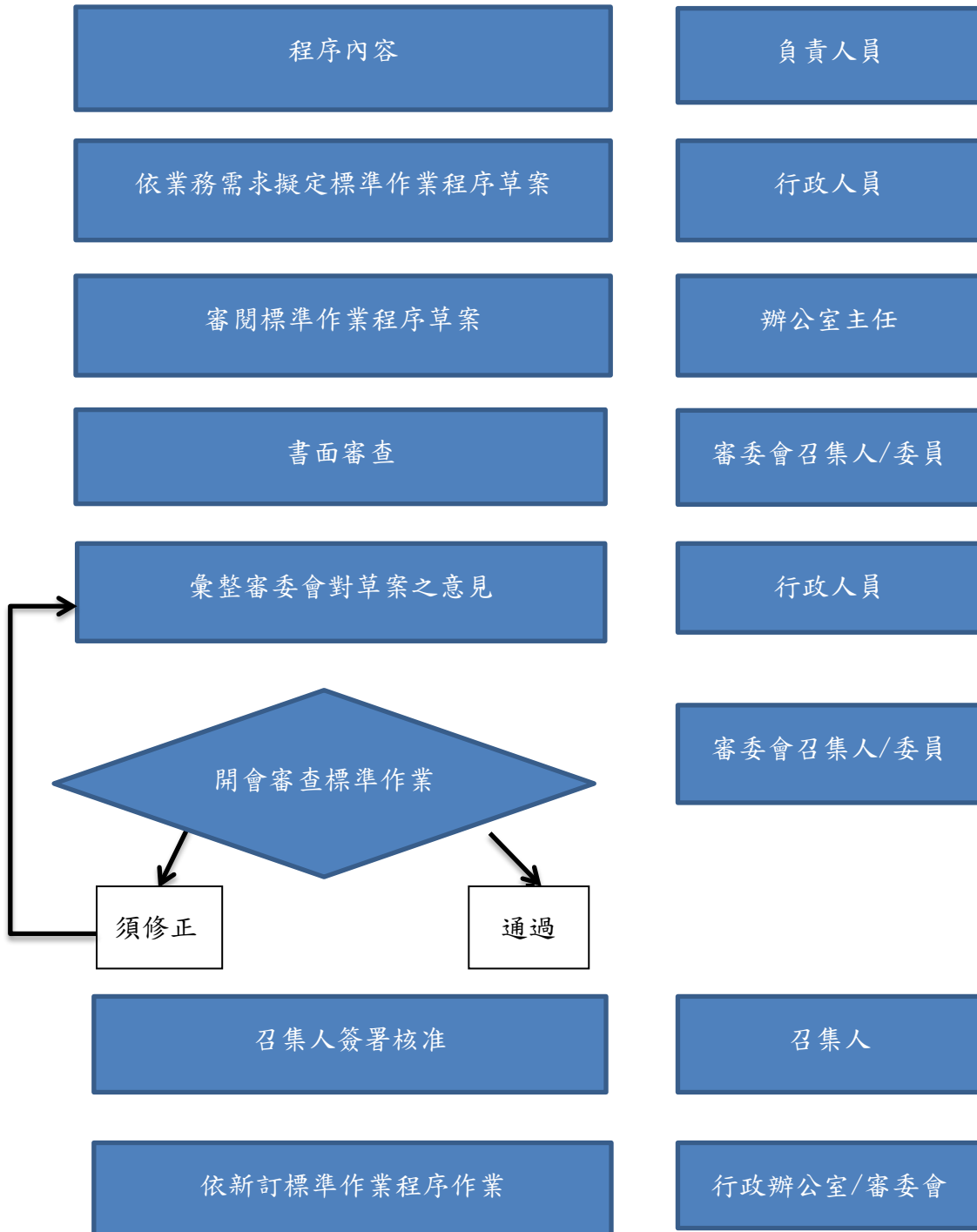
國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心標準作業程序


國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會標準作業程序書

|   |   |    |             |
|---|---|----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/01/01.1 |
|   |   | 日期 | 2016/11/25  |
|   |   | 頁數 | 8           |

## 6. 流程圖

標準作業程序初訂流程表




|   |   |    |             |
|---|---|----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/01/01.1 |
|   |   | 日期 | 2016/11/25  |
|   |   | 頁數 | 8           |

### 標準作業程序修訂流程表





|   |   |    |             |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會<br>標準作業程序<br>標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/01/01.1 |
|   |   | 日期 | 2016/11/25  |
|   |   | 頁數 | 8           |


## 7.附件

### 附件一 修訂、廢止標準作業程序提案單

## 修訂、廢止標準作業程序提案單


標準作業程序有缺失需修訂時，請先填寫以下表格，再送至研究倫理行政辦公室。

|   |              |
|---|--------------|
| 1. SOP 的編號：   |              |
| 2. SOP 的名稱：   |              |
| 3. 詳述標準作業程序的問題或缺失：  |              |
| 4. 提案者姓名：   | 日期（日/月/西元年）： |
| 5. 參與討論者：   |              |
| 6. 標準作業程序需要修訂嗎？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |              |
| 7. 標準作業程序需要廢止嗎？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |              |
| 8. 標準作業程序修訂後定稿日期  |              |
| 9. 修訂後標準作業程序核准日期  |              |
| 10. 修訂後標準作業程序生效日期   |              |

|   |   |    |             |
|---|---|----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/01/01.1 |
|   |   | 日期 | 2016/11/25  |
|   |   | 頁數 | 8           |

附件二 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/01/YY.W |      |     |
| 2   | 研究倫理行政辦公室之設置與組成        | SOP/02/YY.W |      |     |
| 3   | 審查委員會之設置與組成            | SOP/03/YY.W |      |     |
| 4   | 收件檢核程序                 | SOP/04/YY.W |      |     |
| 5   | 免除審查及簡易審查檢核程序          | SOP/05/YY.W |      |     |
| 6   | 複審檢核程序                 | SOP/06/YY.W |      |     |
| 7   | 審議會會議（含議程製作、會議程序與會議紀錄） | SOP/07/YY.W |      |     |
| 8   | 緊急會議                   | SOP/08/YY.W |      |     |
| 9   | 選擇獨立諮詢專家               | SOP/09/YY.W |      |     |
| 10  | 計畫案送審管理                | SOP/10/YY.W |      |     |
| 11  | 研究計畫風險與潛在利益評估          | SOP/11YY.W  |      |     |
| 12  | 參與者同意書之知情同意規範及執行要點     | SOP/12/YY.W |      |     |
| 13  | 一般審查                   | SOP/13/YY.W |      |     |
| 14  | 簡易審查                   | SOP/14/YY.W |      |     |
| 15  | 免除審查                   | SOP/15/YY.W |      |     |
| 16  | 複審案的審查                 | SOP/16/YY.W |      |     |
| 17  | 審查計畫案之修正/變更            | SOP/17/YY.W |      |     |
| 18  | 審查計畫案之展延               | SOP/18/YY.W |      |     |
| 19  | 期中及追蹤審查                | SOP/19/YY.W |      |     |
| 20  | 計畫終止的管理                | SOP/20/YY.W |      |     |
| 21  | 結案報告審查                 | SOP/21/YY.W |      |     |
| 22  | 實地訪查                   | SOP/22/YY.W |      |     |
| 23  | 嚴重不良事件（SAE）報告          | SOP/23/YY.W |      |     |
| 24  | 偏離計畫之處置                | SOP/24/YY.W |      |     |
| 25  | 資料及安全性監測計畫             | SOP/25/YY.W |      |     |

|   |   |    |             |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會<br>標準作業程序<br>標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/01/01.1 |
|   |   | 日期 | 2016/11/25  |
|   |   | 頁數 | 8           |

| No. | 標準作業程序名稱  | 編號          | 生效日期 | 總頁碼 |
|-----|---|-------------|------|-----|
| 26  | 多中心研究計畫相關溝通管道                                   | SOP/26/YY.W |      |     |
| 27  | 受理研究參與者申訴/抱怨作業                                  | SOP/27/YY.W |      |     |
| 28  | 保密和利益衝突與迴避管理                                    | SOP/28/YY.W |      |     |
| 29  | 文件 <b>保密</b> 管理與 <b>調閱</b> (含保管、調閱與 <b>作</b> 密) | SOP/29/YY.W |      |     |
| 30  | 通聯紀錄  | SOP/30/YY.W |      |     |
| 31  | 研究倫理諮詢與輔導作業                                     | SOP/31/YY.W |      |     |
| 32  | 研究團隊相關倫理訓練                                      | SOP/32/YY.W |      |     |
| 33  | 委員與行政辦公室人員教育訓練                                  | SOP/33/YY.W |      |     |
| 34  | 舉辦教育訓練  | SOP/34/YY.W |      |     |
| 35  | 接受稽核與查核   | SOP/35/YY.W |      |     |