
	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 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	1 of 5

目錄表

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

	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 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	2 of 5

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 執行秘書

- 3.3.1 協助主任督導本中心執行之各項標準作業程序。
- 3.3.2 審查標準作業程序。

3.3 本中心行政人員

- 3.5.1 草擬標準作業程序。
- 3.5.2 定期檢視標準作業程序。
- 3.5.3 必要時提請修改標準作業程序。
- 3.5.4 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，呈主任或執行秘書確認，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：

	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 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	3 of 5

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）。
- (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、執行秘書提出申請。提出之意見由主任/執行秘書決定是否修訂。

4.3.3 新訂的標準作業程序草稿以書面送主任/執行秘書審查，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

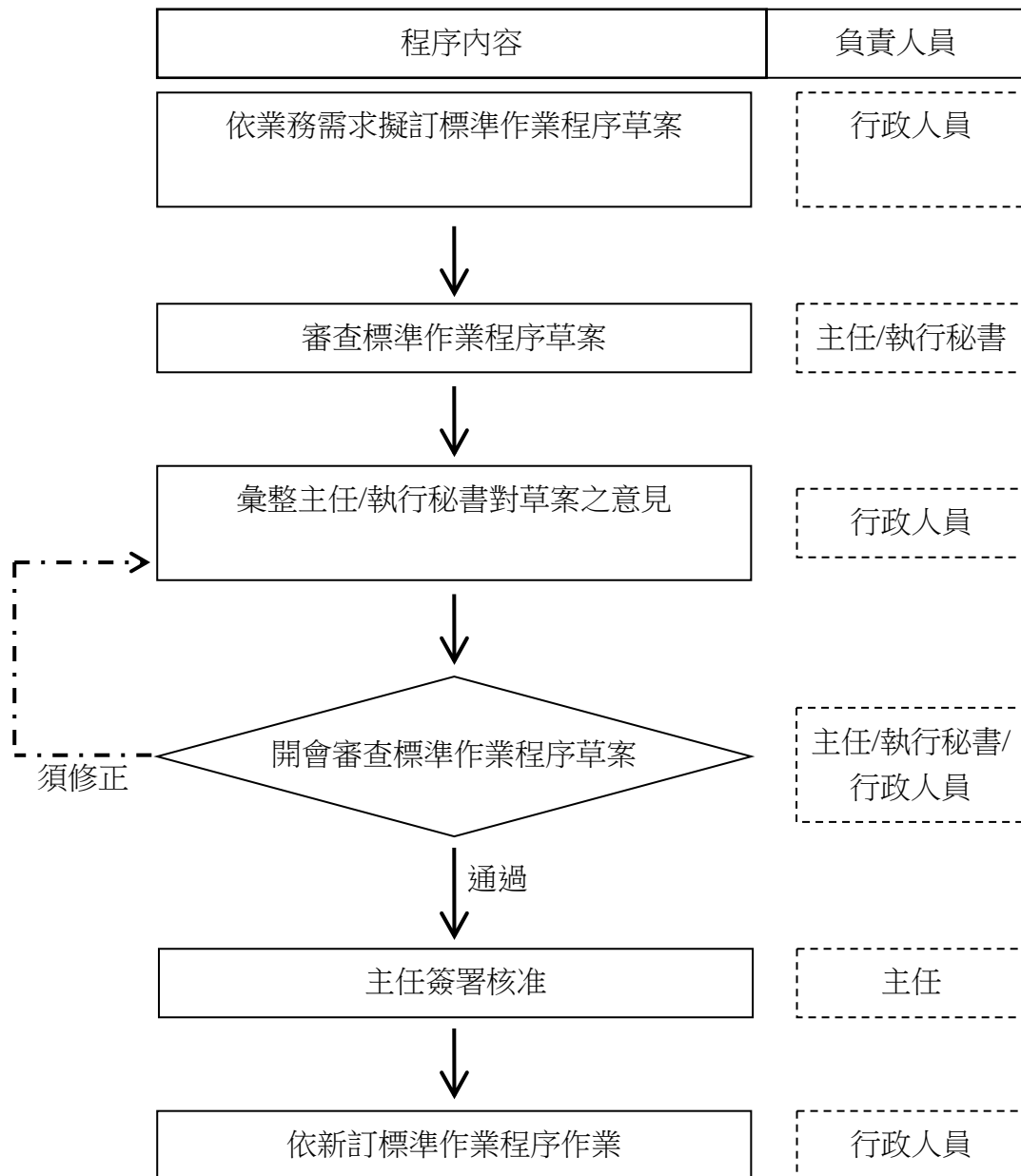
臺北榮民總醫院人體研究委員會標準作業程序

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/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	4 of 5


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/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	5 of 5

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	102.03.19	5
2	人體與行為研究倫理治理中心的組成	SOP/01/YY.W	102.03.19	6
3	收件檢核程序	SOP/02/YY.W	102.03.19	5
4	審查檢核程序	SOP/03/YY.W	102.03.19	3
5	複審檢核程序	SOP/04/YY.W	102.03.19	3
6	教育訓練舉辦	SOP/05/YY.W	102.03.19	2