

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、 修訂與頒布辦法					文件編號	0939-2-01-001
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	2	最後修訂日期	年月日

## 1 目的

為使人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本委員會）於標準作業程序與規範制定、審訂、增修與頒布時，有明確的規範指引，特訂定本辦法。

## 2 範圍

本委員會所有標準作業程序的制定、修訂、審訂和頒布。

## 3 定義

3.1 標準作業程序：為確保某一任務的執行能夠標準化，將所有作業方式或行動以一個固定的格式詳細地撰寫成指引。

3.2 增訂草案：係指制訂一套新的標準作業程序，且尚未經過審查會議核備之提案。

3.3 修訂草案：係指就既有的標準作業程序提出新增、修訂、刪減，尚未經過審查會議核備之提案。

## 4 權責

4.1 本委員會：執行所有標準作業程序的制定、審訂、修訂與頒布。

4.2 本委員會執行幹事：負責標準作業程序的公開與檔案管理。

## 5 作業內容

### 5.1 格式與編排

#### 5.1.1 文件編號

5.1.1.1 每一標準作業程序須有簡單易懂且唯一的編號，由本委員會執行幹事編定之。

5.1.1.2 編號的格式：

□□□□ - □ - □□ - □□□□

(單位代碼) (文件階層碼) (文件類別碼) (序號)

(1) 單位代碼：0939 (人體研究倫理審查委員會)

(2) 文件階層碼：2 (二階文件)

(3) 文件類別碼：01 (標準作業程序)

(4) 序號：從001開始，依序編號。

#### 5.1.2 文件撰寫

5.1.2.1 標準作業程序內文項次階層：內文項次階層：1→1.1→1.1.1→1.1.1.1→(1)→A→a。

5.1.2.2 圖表編碼格式，一律以阿拉伯數字呈現。圖的名稱置於圖的下方，表的名稱置於表的上方。

5.1.2.3 本辦法未規範者，準照本院「文件管制辦法」(文件編號0162-2-01-001)之規定。

### 5.2 制定、修訂與廢止

本委員會所有人員若察覺標準作業程序需任何改善建議或是相關規範有修改時，均得提出增訂草案、修訂草案或廢止提案，送本委員會審查及核准。

台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會

文件名稱	標準作業程序之制定、審訂、修訂與頒布辦法	文件編號	0939-2-01-001
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版
		頁碼總頁數	2 / 2

### 5.3 發行

5.3.1 制定、修訂之標準作業程序經委員會審查同意後，須以文件制定修訂廢止申請表，經本院文件管制中心審核，呈由本委員會主任委員核准發行。

5.3.2 修訂之標準作業程序生效後，舊有版本同時失效。

5.3.3 修訂之標準作業程序須於標準作業程序修訂紀錄單明確紀錄修訂範圍。

### 5.4 公開與檔案管理

5.4.1 經本委員會審查同意並核准發行的標準作業程序，由本委員會執行幹事應依照相關辦法，進行文件歸檔，並公開於本委員會網站，接受閱覽及複製。

5.4.2 失效的標準作業程序須循「保密廢紙回收銷毀作業辦法」(文件編號 0162-2-01-027)規定銷毀，但本委員會執行幹事須留存一份電子檔案。

### 5.5 檢視審閱

5.5.1 已頒布施行的標準作業程序須每年定期檢視審閱。審閱不修訂者，須於標準作業程序修訂紀錄單並記錄審閱日期。

5.5.2 若發現須修改或廢止，則循本辦法5.2 - 5.4規定辦理。

## 6 流程圖

無。

## 7 表單

7.1 文件制定修訂廢止申請表

7.2 標準作業程序修訂紀錄單