

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序  文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁


編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
1	新訂	SOP/01/01.1	104.09.07	104.09.07	
2	4.4.2 新版標準作業程序發行後由工作小組根據清單遞交各委員及相關工作人員 <u>並於網站公告</u> ，舊有版本需回收並銷毀。	SOP/01/01.2	104.11.10	104.11.10	
3	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序	SOP/01/01.3	105.04.22	105.04.22	
4	<p>4.3.2.2.2 原 SOP 不夠完整：由治理中心提出修改（若情況不嚴重可以等到定期修改），或由委員、送審者、研究參與者提出申請，<u>並填寫修訂標準作業程序提案單</u>，提出之意見由主任委員決定是否修訂。</p> <p>4.3.3 新訂的標準作業程序草稿以書面送每位委員審查，並於下次審議會中提案(附件二 修訂標準作業程序「提案單」)討論及確認。</p> <p>新增:附件二 修訂標準作業程序「提案單」</p>	SOP/01/01.4	106.03.07	106.03.07	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序  文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁


編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
4 續	4.3.3 新訂的標準作業程序草稿以書面送每位委員審查，並於下次審議會中提案(附件二 修訂標準作業程序「提案單」)討論及確認。	SOP/01/01.4	106.03.07	106.03.07	
5	6.1.5 治理中心從機構的委員及行政人員中挑選出一群組人員，負責委員會日常行政事務以支援委員會委員活動及職責的職員並監督機構標準作業程序的準備、審查及定期修訂，協助相關行政作業。中心主任得由委員兼任，判定案件是否符合簡易審查適用範圍，依案件性質分派委員審查案件，並支援委員會行政事務。	SOP/01/01.5	106.09.12	106.09.12	106.09.12

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序  文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期	
6	新增對照表	SOP/01/01.5	106.09.12	106.09.12		
	對照表					
	修改前					修改後
7	3.3 委員/ <u>執行秘書</u>	SOP/01/01.6	106.12.12	106.12.12		
8	3.2.1 <u>副主任委員</u> 協助主任委員處理相關業務，當主任委員無法執行業務時，其職務代理人為副主任委員。	SOP/01/01.6	106.12.12	106.12.12		
9	3.3.4 <u>執行秘書</u> 由主任委員指派。 <u>執行秘書工作職掌及責任負責新案之派案，指派計畫案件審查委員或推薦諮詢專家，且需再經過主任委員複核。覆核委員會計畫送審案件。</u>	SOP/01/01.6	106.12.12	106.12.12		
10	6.1.4 委員/ <u>執行秘書</u> 參與委員會運作，依據委員會委員資格要求來任命。在委員會會議	SOP/01/01.6	106.12.12	106.12.12		


	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序  文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
	中，個別委員具投票資格。 <u>執行秘書定期輪派。</u>				
備註	112 年度定期檢視無異動，版本維持 01.6 版次 11 版(最後檢視日期：112.12.07)				

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序  文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁

## 目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表 .....	5
1.	目的 .....	6
2.	範圍 .....	6
3.	職責 .....	6
3.1	主任委員 .....	6
3.2	副主任委員 .....	6
3.3	委員/執行秘書 .....	6
3.4	治理中心 .....	6
4.	作業流程 .....	6
4.1	製作標準作業程序清單 .....	6
4.2	格式與編排 .....	6
4.3	撰寫 .....	7
5.	參考資料 .....	7
6.	詞彙 .....	8
6.1	個別職稱及角色的描述 .....	8
6.2	名詞的定義 .....	8
7.	流程圖 .....	11
8.	附件 .....	12

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序  文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁

## 1. 目的

提供本校人體與人類行為研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）各項標準作業程序與修訂之指引。

## 2. 範圍

本程序涵蓋本委員會各項標準作業程序修訂之相關工作流程。

## 3. 職責

### 3.1 主任委員

3.1.1 簽核標準作業程序。

3.1.2 主持審議會審查及通過標準作業程序。

3.1.3 簽署核准標準作業程序。

### 3.2 副主任委員

3.2.1 副主任委員協助主任委員處理相關業務，當主任委員無法執行業務時，其職務代理人為副主任委員。

### 3.3 委員/執行秘書

3.3.1 治理中心發出之標準作業程序草案並提供初審意見。

3.3.2 參與審議會審查及通過標準作業程序。

3.3.3 提案修訂標準作業程序。

3.3.4 執行秘書由主任委員指派。執行秘書工作職掌及責任負責新案之派案，指派計畫案件審查委員或推薦諮詢專家，且需再經過主任委員複核。覆核委員會計畫送審案件。

### 3.4 治理中心

3.4.1 草擬標準作業程序。

3.4.2 定期檢視標準作業程序。


3.4.3 必要時提請修改標準作業程序。

3.4.4 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會的作業流程，以編號為系統，製作標準作業程序的清單。

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。行政工作同仁分配每個作業標準程序的編號後，主任委員確認，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

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序  文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁

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 第一次撰寫：當委員會成立時，同時成立標準作業程序訂定小組（由主任委員指派相關承辦人員），依作業需求制定標準作業程序草稿。

##### 4.3.2 修訂：

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。

4.3.2.2.1 程序改變時（法令改變、需求改變）。

4.3.2.2.2 原 SOP 不夠完整：由治理中心提出修改（若情況不嚴重可以等到定期修改），或由委員、送審者、研究參與者提出申請，並填寫修訂標準作業程序提案單，提出之意見由主任委員決定是否修訂。

4.3.3 新訂的標準作業程序草稿以書面送每位委員審查，並於下次審議會中提案（附件二 修訂標準作業程序「提案單」）討論及確認。

4.3.4 治理中心依審議會決議事項，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 審議會通過之標準作業程序，主任委員核准，於生效日期後開始執行。

4.4.2 新版標準作業程序發行後由工作小組根據清單遞交各委員及相關工作人員並於網站公告，舊有版本需回收並銷毀。

4.4.3 治理中心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，治理中心須回收並清楚標示已廢止的檔，並歸檔於歷史文件中。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序  文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁

## 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，中國醫藥大學校級研究倫理委員會第三委員會標準作業程序，交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序。

## 6. 詞彙

### 6.1 個別職稱及角色的描述

6.1.1 人體與人類行為研究倫理委員會本委員會的成立係為妥善施行研究，平衡學術自由與研究倫理，保障研究參與者的尊嚴、權益、安全與福祉。依據國家及國際法規，委員會有權同意、要求變更，以及不同意研究的進行。委員會置委員五人以上，其中一人為主任委員，一至二人為副主任委員。前項委員除有關生物醫學專業人員為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。任一性別不得少於三分之一。委員的組成須反映出不同背景以確保：

- 6.1.1.1 專門技術及經驗以對研究活動提供充分的審查。
- 6.1.1.2 考量種族、性別及文化背景。
- 6.1.1.3 對社區及病患族群的態度與關切之敏感度。
- 6.1.1.4 相關法規、法律及專業行為和執行標準的知識。
- 6.1.1.5 委員不參與任何與其有利益關係的研究計畫之審查程序。
- 6.1.1.6 無性別歧視。

#### 6.1.2 主任委員

對外代表委員會，主持委員會會議，簽署各項公文及證明書。

#### 6.1.3 副主任委員

協助主任委員處理相關業務。

#### 6.1.4 委員/執行秘書

參與委員會運作，依據委員會委員資格要求來任命。在委員會會議中，個別委員具投票資格。執行秘書定期輪派。

#### 6.1.5 治理中心


從機構的委員及行政人員中挑選出一群組人員，負責委員會日常行政事務以支援委員會委員活動及職責的職員並監督機構標準作業程序的準備、審查及定期修訂，協助相關行政作業。中心主任得由委員兼任支援委員會行政事務。

#### 6.1.6 主持人

負責執行及協調研究案的人。

6.1.7 易受傷害的參與者是研究參與者的一個類別，包括兒童、囚犯、孕婦、身心障礙者、學生(與主持人有利害關係)、部屬(從屬關係)及經濟或教育狀況導致社會地位低下的人，他們較容易遭受脅迫及不適當程序的影響，需受特別保護與關注。



	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序  文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁

## 6.2 名詞的定義

### 6.2.1 執行中研究計畫檔案

由委員會核准的進行中研究之支持性且已被核准的檔案、含有計畫書、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，包括委員會議正式會議紀錄、委員會會議投票紀錄，以及標準作業程序、如標準作業程序記述之歷史性檔案及主檔、標準作業程序分配、執行及檔案維護等文件。

### 6.2.3 偏離及違反

未依本委員會核准文件版本執行作業之研究案。

### 6.2.4 簡易審查

用以核准涉及風險極微的研究及經由委員會核准的現行研究活動所作之「小幅」修改，須經委員會執行秘書或指派某委員（非全體委員）進行審查。簡易審查案件，委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權，但不得為不通過之決定。不通過之決定應經一般案件審查程序，由委員會或其各組決議之。

### 6.2.5 過期檔案

一項過去曾經有用而目前已作廢、研究結束或結案後超過三年的檔案，但為參考目的仍須予以存檔。

6.2.6 已結案研究計畫檔案結案報告經審查及接受之研究計畫，其所屬的獲核准及相關性文件（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）、含有溝通的紀錄及計畫主持人的通訊，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三年，在需要時可以取出參考。

6.2.7 會議紀錄是指由適當組成（有法定人數出席）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、修正後移至下會期和不通過的票數，以及不通過的理由。

### 6.2.8 初審案


是指首次送至本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、其他資訊及宣傳資料等。包括曾被委員會拒絕核准的研究之重申請案。

### 6.2.9 複審案

指審查(審議)結果為「修正後通過」、「修正後送會」、「修正後複審」之研究案。

### 6.2.10 期中報告

主持人以期中報告呈交其研究活動以供追蹤審查。一般而言，每年到期時委員會會以書面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。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序  文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁

#### 6.2.11 結案報告


在最後一位參與者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，須對研究活動作出必要的審查，並以書面報告呈給委員會。

#### 6.2.12 修正案

適用於已獲委員會核准通過，但爾後又申請修正之研究計畫案。修正案需經由委員會審查及核准通過後才能執行。

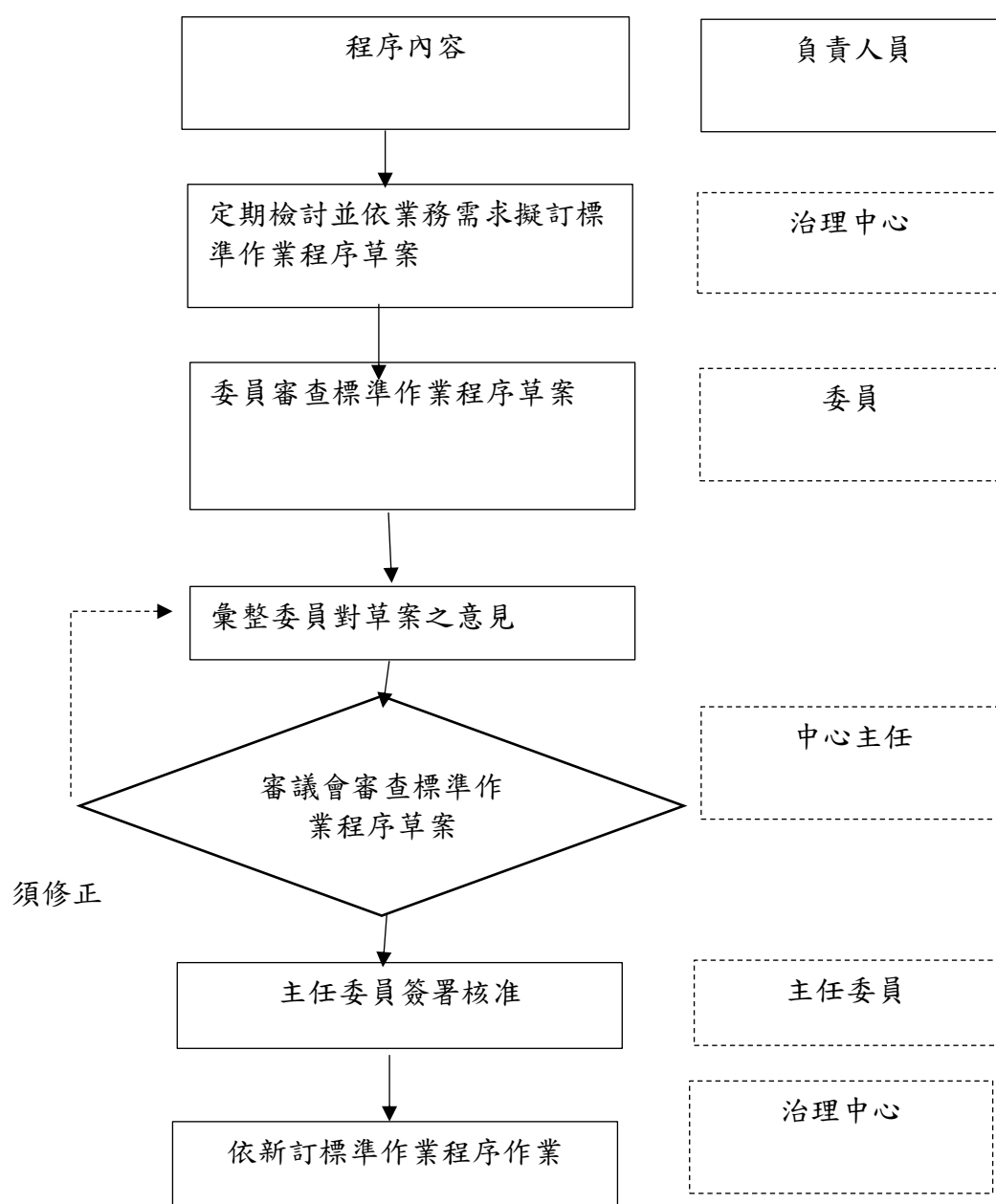
#### 6.2.13 法定人數


會議召開需達到法定人數開會條件，其出席委員應包括機構外非具生物醫學科學背景之委員一人以上，法律背景及非專業之社會公正人士各一位出席為宜。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁

## 7. 流程圖

### 標準作業程序初訂及修訂流程圖




	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序  文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁

## 8. 附件

附件一 標準作業程序的清單


附件二 修訂標準作業程序「提案單」

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁


#### 附件一 標準作業程序的清單

#### 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/01/01.6	106.12.12	15
2	人體與人類行為研究倫理委員會的組成	SOP/02/01.7	106.12.12	20
3	保密和利益衝突與迴避管理	SOP/03/01.3	107.03.22	5
4	委員與治理中心人員教育訓練	SOP/04/01.3	106.12.12	7
5	文件管理(含保管、調閱與保密)	SOP/05/01.3	106.12.12	11
6	計畫書送審管理	SOP/06/01.7	107.12.14	15
7	計畫風險和潛在利益評估	SOP/07/01.5	106.12.12	13
8	參與者同意書之知情同意規範及執行要點	SOP/08/01.3	107.03.22	8
9	研究團隊相關倫理訓練	SOP/09/01.3	106.12.12	6
10	一般審查	SOP/10/01.7	107.12.14	59
11	審議會會議審查(含議程製作、會議程序與會議紀錄)	SOP/11/01.4	107.03.22	22
12	簡易審查	SOP/12/01.8	107.12.14	55
13	免除審查	SOP/13/01.8	107.12.14	26
14	複審案的審查	SOP/14/01.4	107.03.22	12
15	審查計畫案之修正/變更	SOP/15/01.5	107.12.14	11
16	審查計畫案之展延	SOP/16/01.4	106.12.12	4
17	期中報告	SOP/17/01.7	107.12.14	19
18	實地訪查	SOP/18/01.5	107.03.22	25

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁

19	計畫終止的管理	SOP/19/01.3	106.12.12	4
20	結案報告審查	SOP/20/01.6	107.12.14	11
21	嚴重不良事件（SAE）報告	SOP/21/01.3	106.12.12	5
22	偏離計畫之處置	SOP/22/01.3	107.03.22	5
23	緊急會議	SOP/23/01.3	106.12.12	3
24	資料及安全性監測計畫	SOP/24/01.3	106.12.12	6
25	<u>跨機構研究計畫相關溝通管道</u>	SOP/25/01.3	106.12.12	10
26	受理研究參與者申訴/抱怨作業	SOP/26/01.3	106.12.12	5
27	研究倫理諮詢與輔導作業	SOP/27/01.3	106.12.12	6
28	通聯紀錄	SOP/28/01.3	107.03.22	4
29	人體與人類行為研究倫理治理中心之設置與組成	SOP/29/01.3	106.12.12	9
30	治理中心收件檢核程序	SOP/30/01.4	106.12.12	7
31	治理中心審查檢核程序	SOP/31/01.3	106.12.12	4
32	治理中心複審檢核程序	SOP/32/01.3	106.12.12	4
33	治理中心舉辦教育訓練	SOP/33/01.3	106.12.12	3

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁

附件二 修訂標準作業程序「提案單」


元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

修訂標準作業程序提案單

當標準作業程序有問題或缺失須修訂時，請填寫以下表格

須修正 SOP 之編號		
主題		
詳述標準作業程需的問題或缺失	1. <input type="checkbox"/> 無適用表單。 2. <input type="checkbox"/> 法規改變。 3. <input type="checkbox"/> 其他：	
提案者姓名		日期：( )年( )月( )日
參與討論或列席人員		
標準作業程序是否需要修訂？	<input type="checkbox"/> 是，提會討論。 <input type="checkbox"/> 否，退回。	
預計下次追認會期	<input type="checkbox"/> 是	日期：( )年( )月( )日
如果不需要修訂，理由為何？	1. <input type="checkbox"/> 已有表單。 2. <input type="checkbox"/> 法規要求。 3. <input type="checkbox"/> 其他：	
行政人員簽章		日期：( )年( )月( )日
治理中心主任簽名		日期：( )年( )月( )日
主任委員簽名		日期：( )年( )月( )日
標準作業程序草案	版本	日期：( )年( )月( )日
標準作業程序再定稿	版本	日期：( )年( )月( )日
標準作業程序核准	版本	日期：( )年( )月( )日
標準作業程序生效	版本	日期：( )年( )月( )日

資料來源：106年參考中區區域性審查委員會標準作程序SOP/00/03.2(P13)

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：標準作業程序之撰寫審查 分發與修訂	編號	SOP/01/01.6
		版次	11
		修制定日期	106.12.12
		頁數	共 1-16 頁

附件二 修訂標準作業程序「提案單」  
續上

對照表	
修改前	修改後