


編號	REO-SOP/01/02.0
日期	2023.04.21
頁數	1 of 11

	國立臺灣師範大學研究倫理中心
	標準作業程序的 撰寫、審查、頒布與修訂

1. 目的.....	2
2. 範圍.....	2
3. 任務與職責	2
4. 作業流程.....	3
5. 參考資料.....	4
6. 流程圖.....	5
7. 附件.....	6

編號	REO-SOP/01/02.0
日期	2023.04.21
頁數	2 of 11

1. 目的

國立臺灣師範大學研究倫理中心（Research Ethics Office, National Taiwan Normal University，以下簡稱本中心）為有效執行相關任務時，於符合中央目的事業主管機關的規範下，訂立標準作業程序書（簡稱 SOPs）做為參考依據。制訂作業程序書的撰寫、審查、頒布、修訂、廢止及其相關流程，旨在確認工作人員使用生效、正確的文件，從而確保本中心運作時的資訊能正確傳達。

2. 範圍

凡本中心制訂之文件均適用。

3. 任務與職責

3.1. 研究倫理中心之任務

- 3.1.1. 協調並研議 SOPs 之初擬、撰寫、審查、頒布、修訂及廢止等過程中的相關行政事務。
- 3.1.2. 維護並保管最新的 SOPs 及各項 SOPs 清單。
- 3.1.3. 合法保存與銷毀各項、各版次的 SOPs 相關歷史文件紀錄。
- 3.1.4. 維持並確認校級研究倫理審查委員會所有委員和相關工作人員，皆能取得最新版本的 SOPs，並確認所有研究倫理審查委員會的委員們和相關工作人員皆能依據最新的 SOPs 執行任務。

3.2. SOP 小組

- 3.2.1. 依據本標準作業程序書的格式與編號系統，執行 SOPs 的撰寫、頒布、修訂及廢止等相關事務的研議，並鑑查初擬、撰寫、審查、頒布、修訂與廢止 SOPs 時，確實有遵循相同的程序、格式及編號系統進行作業。
- 3.2.2. 定期檢視 SOPs 的合法性與修訂的必要性。
- 3.2.3. 經研究倫理審查委員會的委員提案通過，即進行 SOPs 的修訂、撰寫或廢止。
- 3.2.4. 諮詢研究倫理審查委員會主任委員後，評估修訂 SOPs 的需求。

3.3. 行政人員

負責彙整研究倫理中心執行研議、初擬、撰寫、審查、頒布、修訂、維護及廢止 SOPs 的行政事務，提供 SOPs 相關行政協助，並確認研究倫理審查委員會與研究倫理中心所有工作人員，係遵循相同的程序、格式和編號系統執行任務。

3.4. 中心主任

- 3.4.1. 審核標準作業程序。
- 3.4.2. 主任審閱經 SOPs 小組同意後，交由本中心頒布。

編號	REO-SOP/01/02.0
日期	2023.04.21
頁數	3 of 11

4. 作業流程

4.1. 製作標準作業流程的步驟

本中心得依實際工作經驗與需求，提出訂定新版 SOPs、修訂 SOPs 的規劃，或經研究倫理審查委員會委員提案訂定新版 SOPs、修訂 SOPs 並取得附議後，本中心啟動與執行 SOPs 的研議、撰擬及修訂作業。

4.2. 格式與編排

每個作業標準程序有一組易懂的代表數字和名稱，方便理解。行政人員必須分配每個作業標準程序的編號，其中本中心每個獨立的編號須有固定的格式 REO-SOP/XX/YY.W，而研究倫理審查委員會的標準作業程序的編號則為 REC-SOP/XX/YY.W，兩者有所區分。印製紙本首頁為其清單（附件一）。XX 此二位數字代表每一種標準作業程序的編號。YY 此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 REO-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。每個作業標準程序有其基本編寫架構（附件二）。若需提修訂案時，則請填標準作業程序提案單（附件三）。

4.3. 撰寫

4.3.1. 第一次撰寫：當本中心成立時，成立標準作業程序工作小組，依作業需求制定標準作業程序草案。

4.3.2. 修訂：

4.3.2.1. 定期修訂：每年檢討一次。

4.3.2.2. 不定期修訂：當下列原因出現時—

4.3.2.2.1 程序改變時（法令變更、需求改變）。

4.3.2.2.2 原 SOP 不夠完整時：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、送審者、研究參與者使用附件三表格提出申請。提出後，得由執行秘書決定是否修訂。

4.3.3. 新訂的標準作業程序草案送交研究倫理審查委員會以徵詢各委員意見，並於委員會議中提案討論。

4.3.4. 本中心 SOP 工作小組根據研究倫理審查委員會會議討論結果修訂標準作業程序草案，經中心主任審核後，呈研究倫理審查委員會主任委員核准。

4.4. 頒布執行、廢止與歸檔保存

4.4.1. 經中心主任親自審閱後，核准每一新制訂或更新過的標準作業程序。

4.4.2. 核准後的 SOPs 經本中心頒布生效，並由生效日起執行，所有相關工作人員應以最新版本為執行依據。

編號	REO-SOP/01/02.0
日期	2023.04.21
頁數	4 of 11

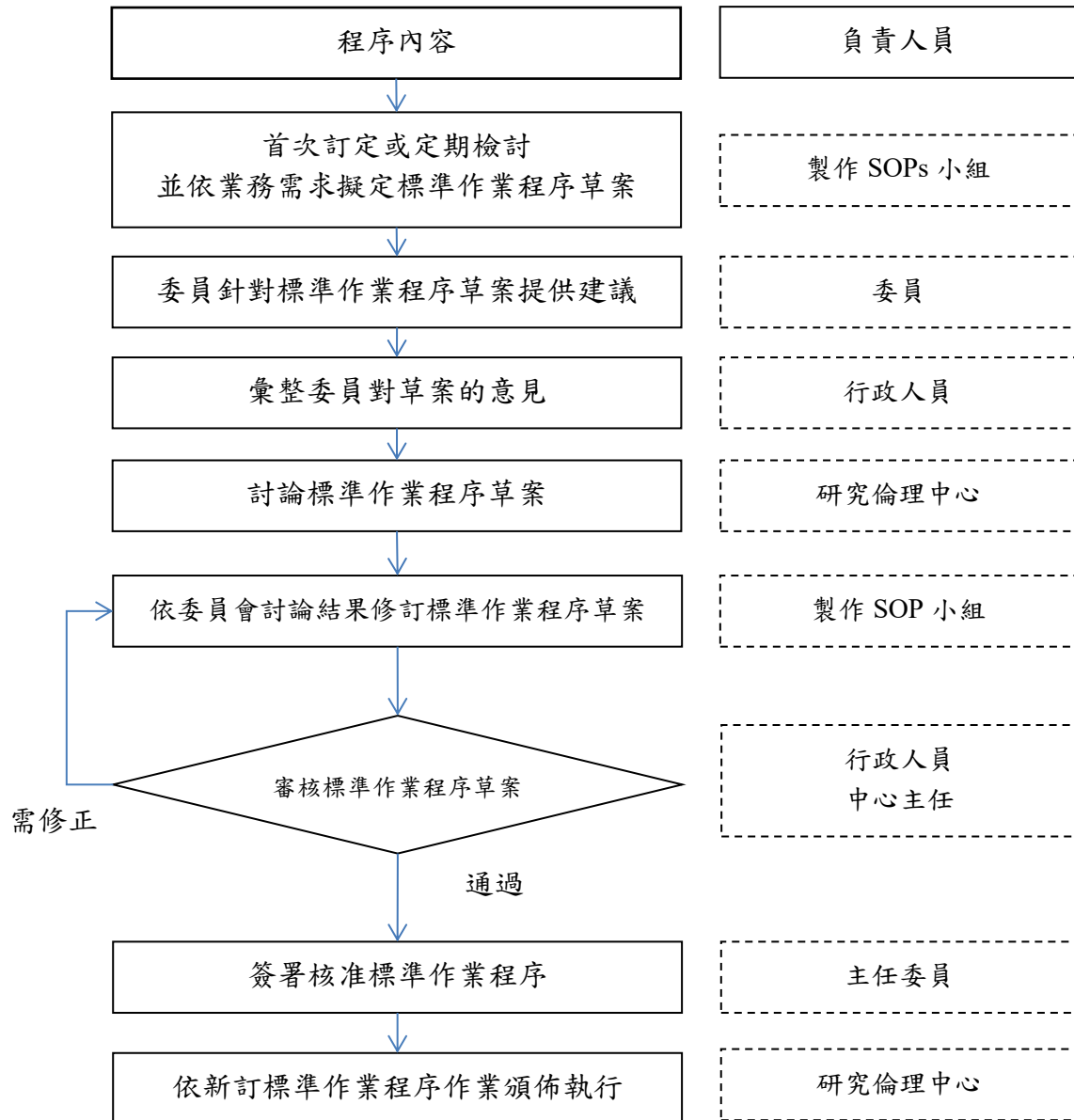
- 4.4.3. 核准的 SOPs 將由本中心製作資料，發給研究倫理審查委員會的委員和相關工作人員。每位拿到 SOPs 的委員與相關工作人員，均有義務清楚瞭解最新版本的 SOPs，並妥善保存之。
- 4.4.4. 廢止 SOPs 時，須清楚標示已廢止失效的 SOPs，並存留檔案；同時於「標準作業程序書清單與歷史紀錄表」中，註明已廢止而失效的舊版 SOPs 日期。
- 4.4.5. 硬碟必須設定密碼防止拷貝或竄改，硬碟文件資料必須備份於大容量之硬碟中，由行政人員妥善保管。非經授權人員不得進入檔案內修改任何文件。

5. 參考資料

- 人體研究法 (2011 年 12 月 28 日)
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (2018 年 5 月 7 日)
- 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會標準作業程序 IRB-HS.2. BP 1001
<http://irb.sinica.edu.tw/hs/sop.html>
- 中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會標準作業流程
http://61.66.117.10/2007/IRB/action_society_1.htm
- 行政院國家科學委員會推動專題研究計畫人類研究倫理審查制度第二期試辦計畫 (2013 年 1 月 23 日)
- 國立臺灣大學研究倫理委員會標準作業程序 (2013 年)
<http://rec.ord.ntu.edu.tw/Default.aspx>
- 國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會標準作業程序
<https://www.tsgh.ndmctsg.edu.tw/unit/10003/29650>
- TAF-CNLA-R02(3)財團法人全國認證基金會 ISO 15189 條文 (2013 年 7 月 15 日)

編號	REO-SOP/01/02.0
日期	2023.04.21
頁數	5 of 11

6. 流程圖



編號	REO-SOP/01/02.0
日期	2023.04.21
頁數	6 of 11

7. 附件

附件一	標準作業程序書清單範本
附件二	標準作業程序書的撰寫架構
附件三	修訂標準作業程序提案單

編號	REO-SOP/01/02.0
日期	2023.04.21
頁數	7 of 11

附件一


標準作業程序書清單範本
(研究倫理中心)

No.	標準作業程序書主題	編號	有效日期	總頁碼
1	標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂	CRE-SOP /01/01.0		
2	研究倫理中心的設立	CRE-SOP /02/01.0		
3	研究倫理諮詢與輔導作業	CRE-SOP /03/01.0		
4	舉辦研究倫理教育訓練	CRE-SOP /04/01.0		
5	受理建言/投訴作業	CRE-SOP /05/01.0		

編號	REO-SOP/01/02.0
日期	2023.04.21
頁數	8 of 11

標準作業程序書的撰寫架構

附件二

	國立臺灣師範大學研究倫理中心
	主題:

(第一頁) 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的：簡述及說明此項流程的目的。	
2.	範圍：陳述此項流程的適用範圍。	
3.	任務與職責：此項標準作業程序相關人員的工作任務與職責。	
4.	作業流程：簡要說明此項標準作業程序。	
5.	參考資料：列出此項標準作業程序的參考資料。	
6.	流程圖：簡化此項標準作業程序的步驟及順序並標明各步驟的負責人。	
7.	附件：用來更進一步解釋或釐清複雜的陳述的文件或相關表格形式。	

編號	REO-SOP/01/02.0
日期	2023.04.21
頁數	9 of 11

(最後一頁) 紀錄表

No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
1		REO-SOP/XX/0 X.0			第 X 次 審查委員 會	
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

編號	REO-SOP/01/02.0
日期	2023.04.21
頁數	10 of 11

附件三

修訂標準作業程序提案單

當標準作業程序有問題或缺失需修訂時，可依以下表格提案

須修改的 SOP 編號：	
主題：	
詳述標準作業程序的問題或缺失：	
提案者姓名：	日期(西元年/月/日)：
參與討論者：	
標準作業程序是否需要修訂？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
如果是，應交由誰去執行？	
如果不需修訂，理由為何？	
行政人員簽名及日期	
標準作業程序再定稿日期	
標準作業程序核准日期	
標準作業程序生效日期	

編號	REO-SOP/01/02.0
日期	2023.04.21
頁數	11 of 11

紀錄表

No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
修訂記錄						
1.	標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂	CRE-SOP/01/01.0	2014/01/07	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	初稿、定稿發行。					
2.	標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂	CRE-SOP/01/01.2	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審查委員會	2015/08/28
	檢討及文字修正。					
3.	標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂	CRE-SOP/01/01.3	2015/11/27	SOP 小組	第 19 次審查委員會	2015/11/27
	修訂 SOP 檢討年限。					
4.	標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂	CRE-SOP/01/01.3	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	檢討無修正。					
5.	標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂	CRE-SOP/01/01.3	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	檢討無修正。					
6.	標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂	CRE-SOP/01/01.3	2018/12/21	SOP 小組	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	檢討無修正。					
7.	標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂	CRE-SOP/01/01.3	2019/12/20	SOP 小組	第 67 次審查委員會	2019/12/20
	檢討無修正。					
8.	標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂	CRE-SOP/01/01.3	2020/08/21	SOP 小組	第 75 次審查委員會	2020/08/21
	檢討無修正。					
9.	標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂	CRE-SOP/01/01.3	2021/08/20	SOP 小組	第 87 次審查委員會	2021/08/20
	更新參考資料。					
10.	標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂	REO-SOP/01/02.0	2023/04/21	SOP 小組	第 107 次審查委員會	2023/04/21
	字詞統一並刪除紙本作業。					