



編號：CCURECR01.01.2	版本：1.2	日期：105/04/27	總頁數：7
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂</p>			

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 職責	1
3.1 主任委員	1
3.2 副主任委員	1
3.3 委員	1
3.4 人類研究倫理中心	1
4. 作業流程	1
4.1 製作標準作業程序清單	1
4.2 格式與編排	2
4.3 撰寫	2
4.4 執行、發行與歸檔	2
5. 流程圖	3
6. 附件	4

編號：CCURECR01.01.2	版本：1.2	日期：105/04/27	總頁數：7
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂</p>			

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR01.01.0	103/01/23	
CCURECR01.01.1	103/11/18	4.3.4 增加附件三修訂紀錄表之文字說明。 附件三 新增修訂紀錄表。
CCURECR01.01.2	105/04/27	新增 3.2.2 說明副主任委員之職務代理人。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂

1. 目的

提供本校人類研究倫理審查委員會（以下簡稱本委員會）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。

3.1.4 當主任委員無法執行業務時，其職務代理人為副主任委員。

3.2 副主任委員

3.2.1 協助主任委員處理相關業務。

3.2.2 當副主任委員為主任委員之職務代理人且無法執行業務時，由副主任委員指定本會委員乙名為職務代理人。

3.3 委員

3.3.1 研究倫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。

3.4 人類研究倫理中心

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，製作標準作業程序清單（附件二）。

編號：CCURECR01.01.2	版本：1.2	日期：105/04/27	總頁數：7
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂</p>			

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。行政工作同仁分配每個作業標準程序的編號後，呈主任委員確認，每個獨立的編號須有固定的格式 CCURECRXX.YY.W。XX 為二位數字，用以編號標準作業程序；YY 為二位數字，用以標示標準作業程序的版本；W 為一位數字，用來代表小修訂的版本。YY 必須從 01 開始，W 從 0 開始。例如：CCURECR01.01.1 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 相關法令程序改變。

4.3.2.2.2 原標準作業程序不夠完整：由人類研究倫理中心提出修改建議申請，或由委員、送審者、研究參與者提出申請。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討論及確認。

4.3.4 人類研究倫理中心依本委員會決議事項，撰寫或修訂標準作業程序文件，並填寫修訂紀錄表（附件三）。

4.4 執行、發行與歸檔

4.4.1 本委員會通過之標準作業程序，呈主任委員核准，於生效日期後開始執行。

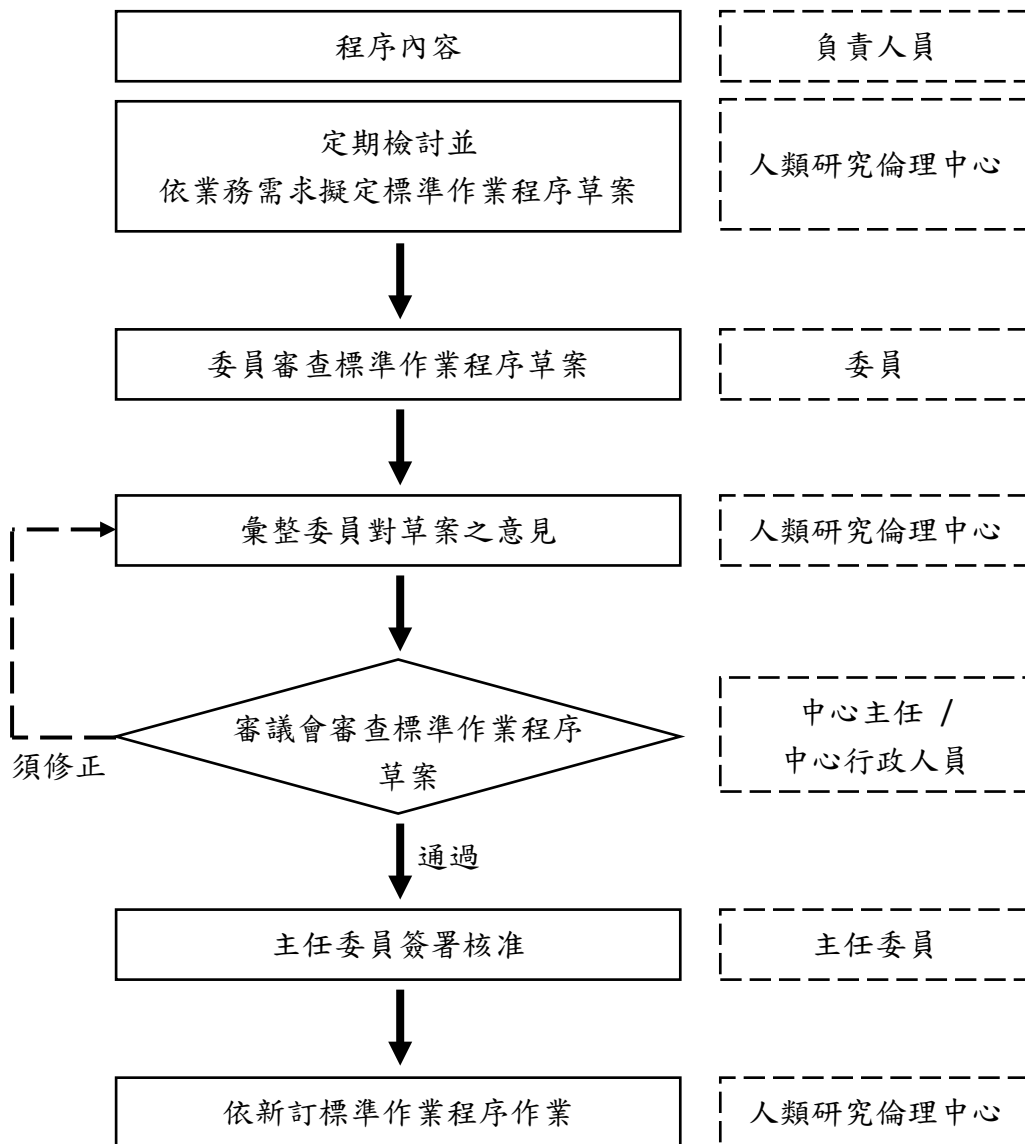
4.4.2 新版標準作業程序發行後由工作小組根據清單遞交各委員及相關工作人員，舊有版本需回收並銷毀。


4.4.3 人類研究倫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，人類研究倫理中心須回收並清楚標示已廢止的檔案，並歸檔於歷史文件中。

5. 流程圖

標準作業程序初訂及修訂流程圖



編號：CCURECR01.01.2	版本：1.2	日期：105/04/27	總頁數：7
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂		


6. 附件

- 附件一 參考資料
- 附件二 標準作業程序清單
- 附件三 修訂紀錄表

附件一

參考資料


國立交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序

編號：CCURECR01.01.2	版本：1.2	日期：105/04/27	總頁數：7
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂</p>			


附件二

標準作業程序清單

No.	標準作業程序名稱	編號	生效日期	總頁數
1	標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	CCURECR01.01.0		
2	人類研究倫理審查委員會之組成	CCURECR02.01.0		
3	風險分類標準	CCURECR03.01.0		
4	研究計畫風險和潛在利益評估程序	CCURECR04.01.0		
5	參與者同意書之知情同意規範及執行要點	CCURECR05.01.0		
6	一般審查初審	CCURECR06.01.0		
7	審議會議審查 (含議程製作、會議程序與會議紀錄)	CCURECR07.01.0		
8	簡易審查	CCURECR08.01.0		
9	免除審查	CCURECR09.01.0		
10	重為審查之申請與程序	CCURECR10.01.0		
11	審查計畫案之變更	CCURECR11.01.0		
12	追蹤審查	CCURECR12.01.0		
13	結案報告審查	CCURECR13.01.0		
14	保密和利益衝突與迴避管理程序	CCURECR14.01.0		
15	委員與人類研究倫理中心人員教育訓練	CCURECR15.01.0		

編號：CCURECR01.01.2	版本：1.2	日期：105/04/27	總頁數：7
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂</p>			

16	文件管理(含保管、調閱與保密)	CCURECR16.01.0		
17	計畫書送審管理	CCURECR17.01.0		
18	研究團隊相關倫理訓練	CCURECR18.01.0		
19	複審案的審查	CCURECR19.01.0		
20	實地訪查	CCURECR20.01.0		
21	計畫終止管理	CCURECR21.01.0		
22	嚴重異常事件報告	CCURECR22.01.0		
23	偏離計畫之處置	CCURECR23.01.0		
24	緊急會議	CCURECR24.01.0		
25	資料及安全性監測計畫	CCURECR25.01.0		
26	多中心研究計畫相關溝通管道	CCURECR26.01.0		
27	受理研究參與者申訴/抱怨作業	CCURECR27.01.0		
28	研究倫理諮詢與輔導作業	CCURECR28.01.0		
29	聯絡紀錄管理	CCURECR29.01.0		
30	書審委員之遴聘資格與任免程序	CCURECR30.01.0		

編號：CCURECR01.01.2	版本：1.2	日期：105/04/27	總頁數：7
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂</p>			

附件三

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容