

編號：CCURECC01.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理中心 標準作業程序 主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂</p>			

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 職責	1
3.1 中心主任	1
3.2 中心行政人員	1
4. 作業流程	1
5. 標準作業程序初訂及修訂流程圖	3
6. 附件	4

編號：CCURECC01.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理中心 標準作業程序 主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂</p>			

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECC01.01.0	103/02/24	
CCURECC01.01.1	103/11/12	4.3.4 新增附件三修訂紀錄表。
CCURECC01.02.0	112/11/23	定期檢視無修訂

編號：CCURECC01.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理中心 標準作業程序 主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂</p>			

1. 目的

提供本校人類研究倫理中心（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 中心主任

- 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。
- 3.1.3 督導本中心執行之各項標準作業程序。

3.2 中心行政人員

- 3.2.1 草擬標準作業程序。
- 3.2.2 定期檢視標準作業程序。
- 3.2.3 必要時提請修改標準作業程序。
- 3.2.4 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，依序寫下本中心所有的行政作業流程，以編號為系統，製作標準作業程序的清單（附件二）。
- 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，呈主任確認，每個獨立的編號須有固定的格式 CCURECCXX.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 CCURECCXX.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：
 - 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：

編號：CCURECC01.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
	國立中正大學人類研究倫理中心 標準作業程序 主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂		

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），或由委員提出申請。提出之意見由主任決定是否修訂。

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，並填寫修訂紀錄表（附件三）。

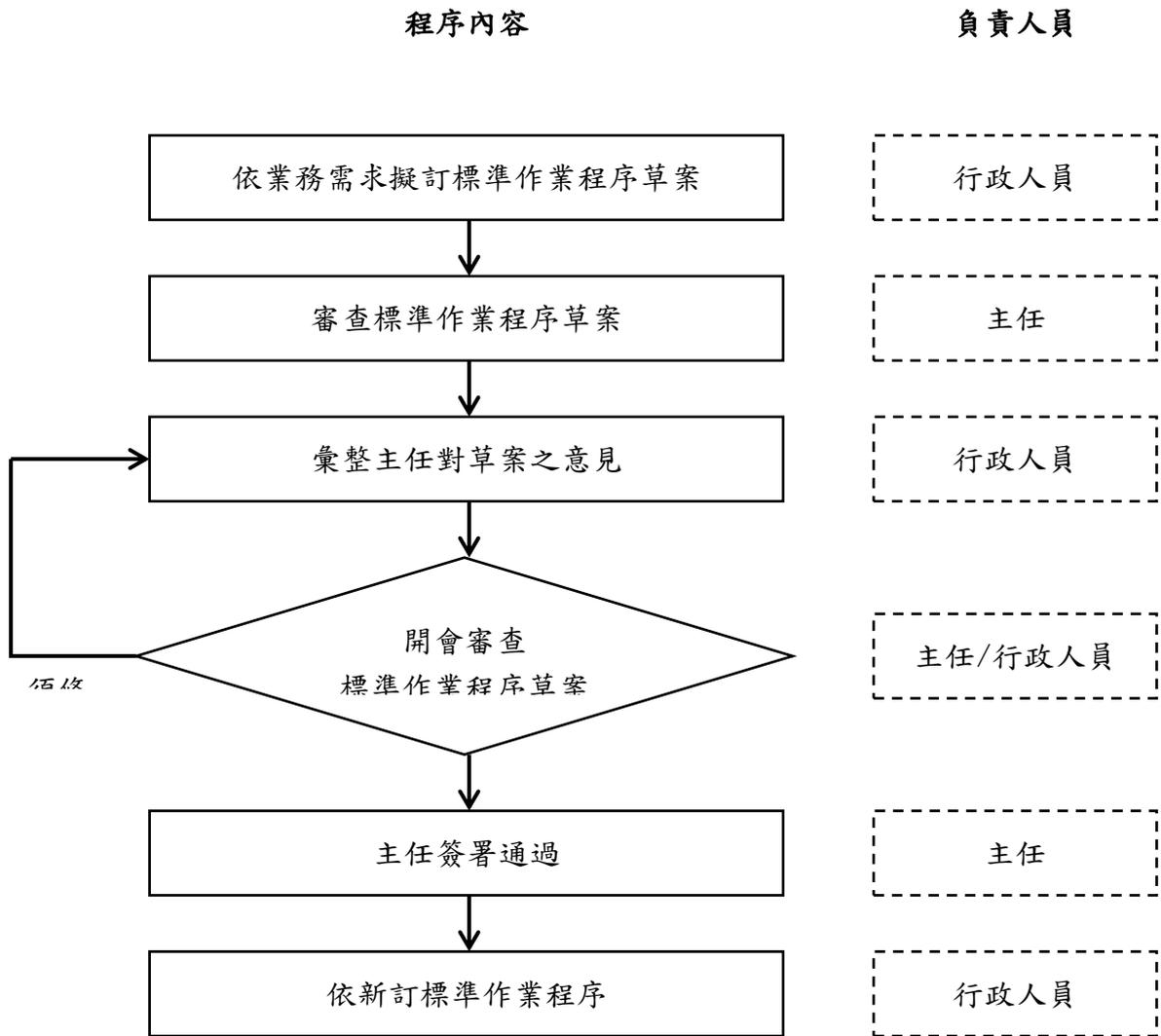
4.4 執行、發行與歸檔

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. 標準作業程序初訂及修訂流程圖



編號：CCURECC01.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
	國立中正大學人類研究倫理中心 標準作業程序 主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂		

6. 附件

- 附件一 參考資料
- 附件二 標準作業程序的清單
- 附件三 修訂紀錄表

附件一

參考資料

國立陽明交通大學人體與行為研究倫理治理中心標準作業程序

編號：CCURECC01.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理中心 標準作業程序 主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂</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				
2				
3				
4				
5				
6				

編號：CCURECC01.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：6
 <p style="text-align: center;">國立中正大學人類研究倫理中心 標準作業程序 主題：標準作業程序之撰寫審查分發與修訂</p>			

附件三

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容