

## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| 文件名稱：標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂程序 |          |
| 文件編號：IRB-001-02.3         | 頁數：共 5 頁 |

文件修訂紀錄表

| 版本       | 制(修)訂日期      | 修訂內容說明                    | 生效日期         | 負責人員 |
|----------|--------------|---------------------------|--------------|------|
| V. 01    | 2014. 01. 09 | 初訂，第一版                    | 2014. 02. 20 | 蔡佩芸  |
| V. 01. 1 | 2014. 12. 10 | 修訂行政人員為執行秘書               | 2014. 12. 22 | 蔡佩芸  |
| V. 02    | 2015. 06. 09 | 增設標準作業程序小組，並規範其職責         | 2015. 06. 10 | 蔡佩芸  |
| V. 02. 1 | 2015. 11. 11 | 增訂標準作業程序小組之組成方式           | 2015. 11. 18 | 蔡佩芸  |
| V. 02. 2 | 2016. 11. 21 | 增訂每一年度最後一次審查會議檢視標準作業程序    | 2016. 12. 07 | 張家苑  |
| V. 02. 3 | 2023. 9. 22  | 修正四(四)2. 有關執行秘書受理修廢提案單之天數 | 2023. 10. 06 | 李靜慧  |
| V. 02. 3 | 2024. 1. 12  | 定期檢討無修正                   | 2024. 1. 31  | 李靜慧  |
|          |              |                           |              |      |
|          |              |                           |              |      |

一、目的：

為定義臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）各項標準作業程序之制訂、核頒、生效、修正與廢止之規範及其流程，供本會相關活動執行之參考。

二、範圍：

本作業程序涵蓋本會標準作業程序之撰寫、審查、頒布、修訂、廢止及其相關流程。

三、職責：

（一）標準作業程序小組

1. 於每一年度最後一次委員審查會議檢視標準作業程序。
2. 執行標準作業程序之撰寫、修訂及廢止等相關事務之研議。

（二）主任委員

1. 審閱及簽核經標準作業程序小組同意並經委員會議通過或行政修正之標準作業程序。

（三）執行秘書

1. 協調標準作業程序之撰寫、公告與修訂。
2. 維護正確之標準作業程序檔案及清單。
3. 維持最新標準作業程序公告清單。
4. 提供正確之標準作業程序。
5. 確認本會委員與執行秘書取得正確之標準作業程序。
6. 確認本會委員與執行秘書依據正確之標準作業程序執行。

（四）委員

1. 簽收核准之標準作業程序，詳細閱讀並妥善保管。
2. 確實遵循標準作業程序。
3. 配合本會通知繳回舊版標準作業程序。

四、細則：

（一）標準作業程序小組之組成：

由主任委員聘任 3 至 4 位委員擔任小組成員。

（二）標準作業程序之紙本書面製作與歷史紀錄清單

標準作業程序首頁須詳列歷史修正紀錄，第二頁起為該標準作業程序之內容。

(三) 標準作業程序之格式、撰寫與編號規則

1. 新訂之標準作業程序編號應訂於已存在之標準作業程序後。
2. 失效或廢止之標準作業程序編號，不得重新使用。
3. 標準作業程序編號格式為：IRB-XXX-YY.W，IRB 代表人體研究倫理委員會；XXX 為 3 碼阿拉伯數字，為標準作業程序編號，由 001 開始；YY 為 2 碼阿拉伯數字，表示此標準作業程序之版本，由 01 開始；W 為 1 碼阿拉伯數字，代表小修定之版本，從 0 開始。
4. 標準作業程序內容應包括：
  - 4.1 目的：說明此標準作業程序之總目的。
  - 4.2 範圍：說明此標準作業程序之適用範圍。
  - 4.3 職責：說明此標準作業程序之工作任務與相關人員之職責
  - 4.4 細則：說明此標準作業程序之內容與執行步驟。
  - 4.5 附件：檢附相關附件。

(四) 標準作業程序之研議、審查、修訂與廢止

1. 委員會議中如發現標準作業程序規範有誤需修正，或不符時宜應廢止，若屬多數委員之共識，可經會議討論並決議之。
2. 本會委員、執行秘書或委員會議發現標準作業程序規範有需新增、有誤需修正，或不符時宜應廢止時，應填寫「標準作業程序制修廢提案單」，向本會提出申請。
  - 2.1. 如為格式、版面、錯字等非涉及實質流程之行政修正，可經本會執行秘書報告主任委員簽核同意後，逕行修正。
  - 2.2. 本會執行秘書應於收到提案單 3 個工作日内，籌備召開標準作業程序小組會議，並將決議提報委員會議審議。
3. 本會主任委員親自審閱，簽名核准新訂、修訂或廢止之標準作業程序。
4. 核准後之標準作業程序經本會公告生效，並由生效日起執行，所有相關人員均應以最新之版本為執行依據。

5. 核准之標準作業程序應編寫追蹤序號，發予本會之委員及執行秘書。取得標準作業程序之委員與執行秘書均應詳閱瞭解，並妥善保存。
6. 執行秘書應利用追蹤序號確認舊版文件回收狀況。
7. 舊版之標準作業程序應繳回本會辦公室，辦公室留存兩份歸檔，餘銷毀。
8. 廢止之標準作業程序應繳回本會辦公室，清楚標示該標準作業程序已廢止失效，辦公室留存兩份歸檔，餘銷毀。同時於歷史修正紀錄中，註明已廢止失效之舊版標準作業程序。

## 五、附件：

附件一、標準作業程序制修廢提案單

**臺北市立大學人體研究倫理委員會**  
**標準作業程序制修廢提案單**

|   |  |                    |  |
|---|--|--------------------|--|
| 類別： <input type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修訂 <input type="checkbox"/> 廢止 |  |                    |  |
| 文件編號  |  | 文件版本               |  |
| 文件名稱  |  | 制/修定日期             |  |
| 提案說明<br>(請敘明 SOP<br>問題或缺失)  |  |                    |  |
| 依____學年度第____次委員會議決議辦理  |  |                    |  |
| 提案人：_____ (請簽名)   |  | 日期：____年____月____日 |  |
| ※以下欄位由標準作業程序小組召集人填寫※  |  |                    |  |
| ____學年度第____次標準作業程序小組審議結果： <input type="checkbox"/> 建議修訂 <input type="checkbox"/> 建議廢止  |  |                    |  |
| 小組會議主席：_____ (請簽名)  |  | 日期：____年____月____日 |  |
| ※以下欄位由人體研究倫理委員會主任委員填寫※  |  |                    |  |
| <input type="checkbox"/> 本標準作業程序經____學年度第____次委員會議討論通過，核准公告，並由生效日起執行。                   |  |                    |  |
| <input type="checkbox"/> 本標準作業程序經____學年度第____次委員會議討論通過，核准廢止，即日生效。                       |  |                    |  |
| <input type="checkbox"/> 本標準作業程序經行政修正，核准公告，並由生效日起執行。                                    |  |                    |  |
| 主任委員：_____ (請簽名)  |  | 日期：____年____月____日 |  |