
 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	1 of 15

## 目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
1.	目的 .....	2
2.	範圍 .....	2
3.	職責.....	2
3.1	承辦人.....	2
3.2	執行秘書 .....	2
3.3	委員 .....	2
3.4	主任委員 .....	2
4.	作業流程 .....	2
4.1	製作標準作業程序清單 .....	2
4.2	格式與編排 .....	2
4.3	撰寫 .....	3
4.4	執行、發行與歸檔 .....	3
5.	參考資料 .....	4
6.	詞彙.....	4
6.1	個別職稱及角色的描述.....	4
6.2	名詞的定義 .....	5
7.	附件.....	7
8.	文件制定修訂紀錄表.....	15

 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題：  標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	2 of 15

## 1. 目的

提供中區區域性審查委員會（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 承辦人

- 3.1.1 草擬標準作業程序。
- 3.1.2 定期修改標準作業程序。
- 3.1.3 提請修改標準作業程序。
- 3.1.4 執行相關行政事務。

### 3.2 執行秘書

- 3.2.1 督導本委員會秘書處秘書（承辦人）執行各項標準作業程序之工作。
- 3.2.2 彙整本委員會委員之意見後，簽核送審議會審查。

### 3.3 委員

- 3.3.1 審閱秘書處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 主任委員

- 3.4.1 簽核標準作業程序。
- 3.4.2 主持審議會審查及通過標準作業程序。
- 3.4.3 覆核標準作業程序。
- 3.4.4 當主任委員無法執行業務時，其職務代理人為副主任委員。
- 3.4.5 當副主任委員與執行秘書均無法執行業務時，代理其職務。


## 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（附件一）。

### 4.2 格式與編排

4.2.1 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。秘書必須分配每個作業標準程序的編號，呈執行秘書確認，每個獨

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	3 of 15

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。

4.2.2 附件的獨特編碼格式如 AFBB-XX.X/YY.W，AF 是英文附件格式的縮寫，BB 這兩位數字是用來確認附件的編號。例如 AF01-01.1/01.0 是指 SOP/01 標準作業程序的附件 1 的第一版及第零次修訂。

4.2.3 每個標準作業程序依據標準架構撰寫（附件二）。

### 4.3 撰寫

4.3.1 第一次撰寫：當委員會成立時，由秘書處成立標準作業程序訂定小組（由執行秘書指派相關承辦人員），依作業需求制定標準作業程序草稿。

4.3.2 修訂：

4.3.2.1 定期修訂：每年修訂，由標準作業程序訂定小組（由執行秘書指派相關承辦人員）負責修訂。

4.3.2.2 不定期修訂：下列原因出現時。

(1) 程序改變時（法令改變、需求改變）。

(2) 原 SOP 不夠完整：由承辦人提出修改（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。提出之意見由執行秘書決定是否修訂。

4.3.3 新訂的標準作業程序於下次審議會中提案討論及確認。

4.3.4 在審議會的決議，承辦人將決議及相關紀錄填寫於附件三表格中。


### 4.4 執行、發行與歸檔

4.4.1 審議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承辦人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 承辦人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，承辦人須回收並清楚標示已廢止的檔，並歸檔於歷史文件中。

 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	4 of 15

## 5. 參考資料

FERCAP 人體研究委員會標準作業流程（94 年 3 月）  
 臺北榮民總醫院人體研究委員會標準作業程序（第二版）  
 中國醫藥大學附設醫院作業標準書

## 6. 詞彙

### 6.1 個別職稱及角色的描述

#### 6.1.1 中區區域性審查委員會

為中國醫藥大學建立之研究倫理審查組織，負責中部地區各大學院校生物醫學、公共衛生科學、行為與社會科學類為主之研究倫理審查及監測。審查的主要目標為確保參與者的權益及福祉。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。委員會置委員九人至十九人，其中一人為主任委員，由本校校長選任之。前項委員應有法律專家及其他社會公正人士。二分之一以上具生物醫學、公共衛生科學、行為與社會科學專業學術背景。應有五分之二以上為非本校機構內之人員。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：

- (1) 專門技術及經驗以對研究活動提供充分的審查。
- (2) 考量種族、性別及文化背景。
- (3) 對社區及研究參與者族群的態度與關切之敏感度。
- (4) 相關法規、法律及專業行為和執行標準的知識。
- (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) 無性別歧視。

#### 6.1.2 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心

負責協助本委員會之審查工作，以及本校院研究倫理政策協調、諮詢、教育訓練、研究計畫之管理與調查，及其他相關行政業務之執行。本校院研究倫理中心負責本委員會秘書處的工作，在本委員會標準作業程序中概以秘書處稱之。


#### 6.1.3 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。

#### 6.1.4 執行秘書

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。

#### 6.1.5 委員

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	5 of 15

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。

#### 6.1.6 承辦人

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人員。

#### 6.1.7 標準作業程序訂定小組

從機構的委員及行政人員中挑選出一群人員，負責監督機構標準作業程序的準備、審查及定期修訂。

#### 6.1.8 計畫主持人

負責執行及協調研究計畫的人。

#### 6.1.9 易受傷害的參與者

是研究參與者的一個類別，包括未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙者、精神病患、重症末期病人及其他經委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者。

## 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、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

無法或未曾依據目前由委員會核准的標準作業程序執行作業的任何事例。

#### 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，委員得代表委員會或其各組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。對完成的研究作出完整且全面的書面描述，其中描述研究材料和統計設計、呈現及評估研究結果和統計分析。

#### 6.2.5 過期檔案

 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	6 of 15

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（或）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 初審計畫檔案

是指首次送至本委員會核准的研究計畫書，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。這亦包括曾被委員會拒絕核准的研究之重申請案。

#### 6.2.9 期中報告

為獲得委員會核准展延計畫，主持人須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。

#### 6.2.10 結案報告


在最後一位原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。

#### 6.2.11 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。

#### 6.2.12 法定人數

會議召開需達到「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」規範之法定人數開會條件，包括需有半數以上委員出席，其中二人以上為機構外之非具專業科學背景委員，包括一位法律專家和一位

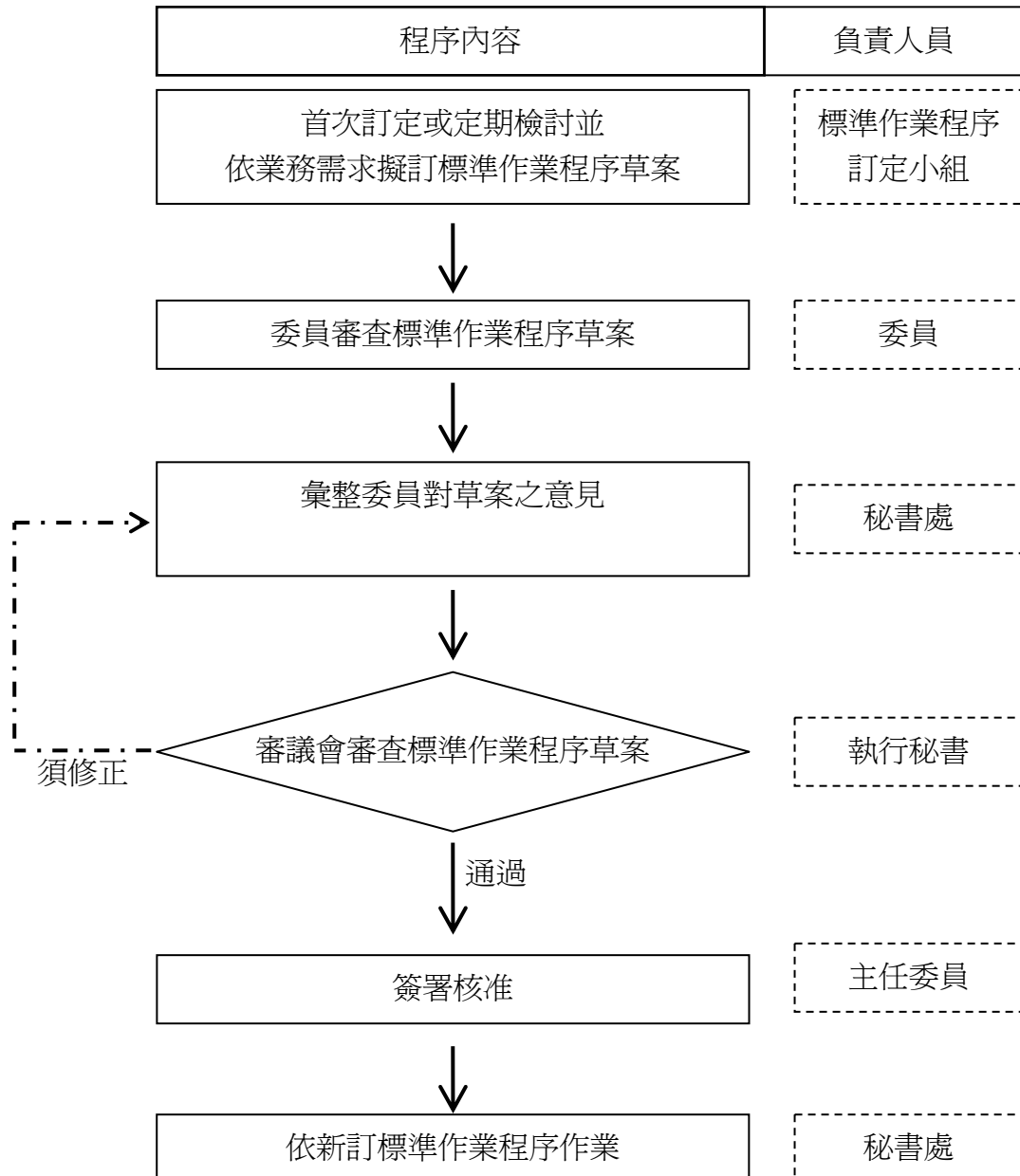
 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	7 of 15

社會公正人士，以及開會委員非全為單一性別，始得進行會議。


 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	8 of 15

## 7. 流程圖

### 標準作業程序初訂及修訂流程圖






 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	9 of 15

## 8. 附件


- 附件一 標準作業程序的清單
- 附件二 標準作業程序標準架構
- 附件三 修訂標準作業程序提案單

 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	10 of 15


附件一

## 標準作業程序的清單

No.	標準作業程序名稱	編號	有效日期	總頁碼
1	標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	SOP/00/01.0		
2	中區區域性審查委員會的組成	SOP/01/01.0		
3	文件保密	SOP/02/01.0		
4	一般審查的初審	SOP/03/01.0		
5	複審案的審查	SOP/04/01.0		
6	簡易審查	SOP/05/01.0		
7	免除審查	SOP/06/01.0		
8	審查計畫案之變更	SOP/07/01.0		
9	追蹤審查	SOP/08/01.0		
10	實地訪查	SOP/09/01.0		
11	研究中止/終止的管理	SOP/10/01.0		
12	結案報告審查	SOP/11/01.0		
13	緊急會議	SOP/12/01.0		
14	受理投訴/抱怨作業	SOP/13/01.0		
15	嚴重不良事件 (SAE) 報告	SOP/14/01.0		
16	偏離計畫之處置	SOP/15/01.0		
17	文件的保管與調閱	SOP/16/01.0		
18	議程製作、會議程序與會議紀錄	SOP/17/01.0		
19	審查計畫案之展延	SOP/18/01.0		
20	通聯紀錄	SOP/19/01.0		
21	計畫書送審管理	SOP/20/01.0		

 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	11 of 15
主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂			

22	計畫風險和潛在利益評估	SOP/21/01.0		
23	資料及安全性監測計畫	SOP/22/01.0		
24	研究團隊相關倫理訓練	SOP/23/01.0		
25	多中心研究計畫相關溝通管道	SOP/24/01.0		

 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	12 of 15

附件二

### 標準作業程序標準架構


	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題：	編號	SOP/XX/YY. W
		版本	1.0
		日期	yy.mm.dd
		頁數	本頁數 of 總頁數

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
1.	目的	
2.	範圍	
3.	職責	
4.	作業流程	
5.	參考資料	
6.	詞彙	
7.	流程圖	
8.	附件	
9.	文件制定修訂紀錄表	

### 主要內容

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. 職責：此項標準作業程序相關人員之工作職責。
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之參考資料。
6. 詞彙：標準作業程序中所用字彙之名詞解釋。
7. 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。
8. 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。
9. 文件制定修訂紀錄表：紀錄每次修訂後版本、日期、核准會議和會期、修訂內容、負責人員及核准者。


 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	13 of 15

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，請完成以下表格中之欄位元

須修正 SOP 之編號：	
主題：	
詳述標準作業程序的問題或缺失：	
提案者姓名：	日期(日/月/西元年)：
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？	
執行秘書簽名及日期	
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	

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	14 of 15
主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂			

### 9. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		標準作業程序之撰寫審查分發與修訂		文件編號	SOP/00/03.2
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	100.01.01	中區區域性 研究倫理中心建置 計畫第 8 次會議	定稿、新版發行	陳祖裕	宋鴻樟
02.0	100.07.05	第 2 次審查會議	定稿、新版發行	宋鴻樟	宋鴻樟
02.1	100.08.11	第 3 次審查會議	1. 補上缺字 2. 錯字改正：秘書室改為 秘書處	宋鴻樟	宋鴻樟
02.2	101.08.14	第 12 次審查會議	修訂細則 4.3.2.1	黃文良	宋鴻樟
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	1. 修訂委員會名稱 2. 刪除細則 3.4.1 3. 修訂細則 3.4.2 4. 新增細則 3.5 校級研究 倫理委員會主任委員 5. 新增細則 6.1.1 校級研 究倫理委員會 6. 修訂細則 6.1.2 中區區 域性審查委員會 7. 修訂細則 6.1.3 中區區 域性研究倫理中心 8. 修訂細則 6.1.5 執行秘 書，刪除由委員兼任 9. 修訂細則 6.1.8 為標準 作業程序訂定小組 10. 修訂細則 6.1.10 易受 傷害的參與者 11. 修訂細則 6.2.12 法定 人數 12. 修訂細則 7 流程圖 13. 修訂附件一標準作業 程序的清單 14. 修訂附件二標準作業	黃文良	陳偉德

 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	<p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會 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>	編號	SOP/00/03.2
		版本	3.2
		日期	102.11.26
		頁數	15 of 15

			<p>程序的架構</p> <p>15. 新增細則 9 文件制定 修訂紀錄表</p> <p>16. 修訂 3.4.3 及 3.4.4 內</p> <p>17. 新增 4.2 細則編碼並新增 4.2.2 附件編碼說明</p>		
0.3.1	102.06.04	102 年度 第 6 次審查會議	修訂細則 6.1.2 中區區域性審查委員會	黃文良	陳偉德
03.2	102.11.26	102 年度 第 8 次審查會議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修訂細則 3.4.1</li> <li>2. 刪除細則 3.5</li> <li>3. 刪除細則 6.1.1</li> <li>4. 修訂細則 6.1.3</li> <li>5. 修訂細則 6.2.12、</li> <li>6. 修訂細則 7</li> </ol>	黃文良	宋鴻樟