

## 輔仁大學研究發展處

|                    |          |                              |
|--------------------|----------|------------------------------|
| 編訂部門：<br>人體研究倫理委員會 | 制定標準作業程序 | 版本制(修)訂日期：<br>2013.03.20 V.1 |
| 文件編號：IRB P-01      |          | 頁次：1/5                       |

### 輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

| 文件名稱 |            | 制定標準作業程序 | 文件編號 | IRB P-01 |
|------|------------|----------|------|----------|
| 版本   | 實施日期       | 修訂內容說明   |      | 負責人員     |
| V.1  | 2013.03.21 | 初訂，第一版   |      | 翁珮涓      |
|      |            |          |      |          |
|      |            |          |      |          |
|      |            |          |      |          |
|      |            |          |      |          |
|      |            |          |      |          |
|      |            |          |      |          |
|      |            |          |      |          |
|      |            |          |      |          |
|      |            |          |      |          |
|      |            |          |      |          |
|      |            |          |      |          |
|      |            |          |      |          |
|      |            |          |      |          |
|      |            |          |      |          |
|      |            |          |      |          |

# 輔仁大學研究發展處

|                    |          |                              |
|--------------------|----------|------------------------------|
| 編訂部門：<br>人體研究倫理委員會 | 制定標準作業程序 | 版本制(修)訂日期：<br>2013.03.20 V.1 |
| 文件編號：IRB P-01      |          | 頁次：2/5                       |

## 一、作業程序：

| 權責單位          | 流程                                                                                                                                                                          | 作業內容            | 表單/紀錄/文件                  |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|
| 人體研究倫理委員會承辦人  | <pre> graph TD     A([列舉所有標準作業程序清單]) --&gt; B[撰寫]     B --&gt; C[核准]     C --&gt; D[簽署]     D --&gt; E[執行]     E --&gt; F[檢討與修訂]     F --&gt; G([檔案管理和廢止])           </pre> | 列舉所有標準作業程序清單    |                           |
| 人體研究倫理委員會承辦人  |                                                                                                                                                                             | 撰寫各項標準作業程序      |                           |
| 人體研究倫理委員會     |                                                                                                                                                                             | 委員會討論各項標準作業程序   |                           |
| 人體研究倫理委員會主任委員 |                                                                                                                                                                             | 簽核委員會議通過之標準作業程序 | 輔仁大學人體研究倫理委員會核准發行簽署表      |
| 人體研究倫理委員會承辦人  |                                                                                                                                                                             | 公告標準作業程序        |                           |
| 人體研究倫理委員會承辦人  |                                                                                                                                                                             | 檢討與修訂標準作業程序     | 輔仁大學人體研究倫理委員會標準作業程序制修廢申請表 |
| 人體研究倫理委員會承辦人  |                                                                                                                                                                             | 歸檔              |                           |

## 二、說明：

### (一) 目的：

說明委員會標準作業程序之撰寫、公告與修訂。

此標準作業程序將提供清楚明確的指引，以供委員會相關活動執行時之參考，並符合倫理審查的原則。

### (二) 範圍

適用於委員會標準作業程序的撰寫、公告與修訂。

### (三) 職責

委員會主任委員或承辦人應在需要的情況下，負責準備或修訂本會的標準作業程序或規範

## 輔仁大學研究發展處

|                    |          |                              |
|--------------------|----------|------------------------------|
| 編訂部門：<br>人體研究倫理委員會 | 制定標準作業程序 | 版本制(修)訂日期：<br>2013.03.20 V.1 |
| 文件編號：IRB P-01      |          | 頁次：3/5                       |

準則，且需提交委員會議同意和核准。

### 1.人體研究倫理委員會承辦人

- 1.1 協調標準作業程序的撰寫、公告與修訂。
- 1.2 維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序的清單。
- 1.3 維持最新的標準作業程序公告清單。
- 1.4 提供使用者標準作業程序。
- 1.5 確認所有委員會的委員和相關的工作人員能取得標準作業程序。
- 1.6 確認所有委員會的委員和相關的工作人員能依據標準作業程序執行。

### 2.人體研究倫理委員會主任委員

- 2.1 審查標準作業程序。
- 2.2 簽核委員會議通過之標準作業程序。

### 3.人體研究倫理委員會委員及相關人員

- 3.1 收到核准之標準作業程序。
- 3.2 確實遵循所有標準作業程序。

## (四) 細則

### 1.列舉、撰寫標準作業程序

- 1.1 依序列出委員會使用的作業流程。
- 1.2 執行長指派承辦人或委員撰寫草稿，標準作業程序包括作業程序、目的、範圍、職責、細則與附件。

### 2. 核准、簽署與執行

- 2.1 新的標準作業程序草稿經由委員會議同意與核准，送交主任委員簽署核准施行簽署表(附件一)後發行。
- 2.2 核准後的標準作業程序由核准、發行生效日期後開始執行。

### 3.檢討與修訂、檔案管理和廢止

- 3.1 承辦人至少須每兩年檢視標準作業程序，並提報至委員會議核備。
- 3.2 若需修訂或廢止前一版本的標準作業程序，須使用標準作業程序制修廢申請表(附表二)提出申請，並提報至委員會議核備。
- 3.3 在廢止標準作業程序時，需清楚標示已廢止的文件，並歸檔於歷史文件中。

## (五) 附件

附件一、輔仁大學人體研究倫理委員會核准施行簽署表

附件二、輔仁大學人體研究倫理委員會標準作業程序制修廢申請表

## 輔仁大學研究發展處

|                    |          |                              |
|--------------------|----------|------------------------------|
| 編訂部門：<br>人體研究倫理委員會 | 制定標準作業程序 | 版本制(修)訂日期：<br>2013.03.20 V.1 |
| 文件編號：IRB P-01      |          | 頁次：4/5                       |

附件一、

### 輔仁大學人體研究倫理委員會 核准施行簽署表

| 序號 | 標準作業程序清單 | SOP 編碼 | 版本 |
|----|----------|--------|----|
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |
|    |          |        |    |

### 核准施行

| 職稱   | 簽名 | 日期（年/月/日） |
|------|----|-----------|
| 主任委員 |    |           |

# 輔仁大學研究發展處

|                    |          |                              |
|--------------------|----------|------------------------------|
| 編訂部門：<br>人體研究倫理委員會 | 制定標準作業程序 | 版本制(修)訂日期：<br>2013.03.20 V.1 |
| 文件編號：IRB P-01      |          | 頁次：5/5                       |

附件二、

## 輔仁大學人體研究倫理委員會 標準作業程序制修廢申請表

|                                                                                           |                                                                                               |            |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|
| 申請類別： <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                                                                                      |                                                                                               | 原制定日期      |     |
| 申請人                                                                                       |                                                                                               | 申請日期       |     |
| 說<br>明                                                                                    |                                                                                               |            |     |
| 批<br>示                                                                                    | 執行長：                                                                                          |            | 簽名： |
|                                                                                           |                                                                                               |            | 日期： |
|                                                                                           | 主任委員：                                                                                         |            | 簽名： |
|                                                                                           |                                                                                               |            | 日期： |
| 委員會<br>決議結果                                                                               | <input type="checkbox"/> 核准<br><input type="checkbox"/> 修正後再審<br><input type="checkbox"/> 不核准 | 委員會<br>日 期 |     |
| 主任委員<br>核准發行<br>簽 名                                                                       |                                                                                               | 日 期        |     |