



國立政治大學
人類研究倫理審查委員會

標準作業程序之撰寫審查分發與修訂
標準作業程序書

文件編號：SOP/01


核准：林日璇召集人 日期：2021年03月15日

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	生效日期	廢止日期			
1	標準作業程序之 撰寫審查分發與 修訂	SOP/01/01.0	2014 年 06 月 10 日				
				2015 年 6 月 10 日經檢視後無需修訂			
				2016 年 6 月 10 日經檢視後無需修訂			
2	標準作業程序之 撰寫審查分發與 修訂	SOP/01/01.1	2016 年 11 月 25 日				
				2017 年 11 月 24 日經檢視後無需修訂			
				2018 年 11 月 23 日經檢視後無需修訂			
				2019 年 11 月 22 日經檢視後無需修訂			
				2020 年 11 月 20 日經檢視後無需修訂			
3	標準作業程序之 撰寫審查分發與 修訂	SOP/01/01.2	2021 年 03 月 15 日				
				2022 年 3 月 15 日經檢視後無需修訂			
				2023 年 3 月 15 日經檢視後無需修訂			
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

目錄

1.目的.....	1
2.範圍.....	1
3.職責.....	1
3.1 審委會召集人.....	1
3.2 審委會副召集人.....	1
3.3 辦公室主任.....	1
3.4 審委會委員.....	1
3.5 行政辦公室.....	1
4.作業流程.....	2
4.1 提案或指派規劃、研議、初擬及修訂標準作業程序之任務.....	2
4.2 格式與編排.....	2
4.3 撰寫與審查.....	2
4.4 執行、發行與歸檔.....	3
4.5 製作標準作業程序清單.....	3
5.參考資料.....	3
6.流程圖.....	4
7.附件.....	5
附件一 修訂、廢止標準作業程序提案單.....	5
附件二 標準作業程序的清單.....	6

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.2
		日期	2021/03/15
		頁數	7

1.目的

提供本校人類研究倫理治理架構（以下簡稱本治理架構）各項標準作業程序之撰寫、審查、頒布、修訂、廢止的規範與其流程。本標準作業程序在符合中央目的事業主管機關的規範下，將提供清楚指引，並做為本治理架構相關任務執行時之參考。

2.範圍

本作業程序涵蓋本治理架構各項標準作業程序之撰寫、審查、頒布、修訂、廢止及其相關工作流程。

3.職責

3.1 審委會召集人

- 3.1.1 簽核標準作業程序。
- 3.1.2 簽署核准標準作業程序。
- 3.1.3 當召集人無法執行業務時，其職務代理人為副召集人。

3.2 審委會副召集人

- 3.2.1 協助召集人處理相關業務。

3.3 辦公室主任


- 3.3.1 針對標準作業程序草案提供初審意見。
- 3.3.2 審查標準作業程序。

3.4 審委會委員

- 3.4.1 詳細閱讀並妥善保存經核准頒布之各項標準作業程序。
- 3.4.2 確實遵循標準作業程序執行本委員會各項任務。
- 3.4.3 將所有舊版標準作業程序文件，交由研究倫理行政辦公室回收處理。
- 3.4.4 視需要提案新擬、修訂或廢止標準作業程序。

3.5 行政辦公室

- 3.5.1 協調、襄助標準作業程序之研議、初擬、撰寫、審查、頒布、修訂及廢止

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.2
		日期	2021/03/15
		頁數	7

等過程中的相關行政事務。

3.5.2 定期檢視標準作業程序修訂的需要性。

3.5.3 必要時提請修改標準作業程序。

4. 作業流程

4.1 提案或指派規劃、研議、初擬及修訂標準作業程序之任務

行政辦公室得依實際工作經驗與需求，提出訂定或修訂標準作業程序的規劃，或經審委會委員提案訂定、修訂標準作業程序，並取得附議後，請行政辦公室啟動與執行標準作業程序之研議、撰擬及修訂作業。

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，其固定格式為 SOP/XX/YY.W。XX 為二個阿拉伯數字，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。行政工作同仁分配每個作業標準程序的編號後，呈召集人確認。

4.3 撰寫與審查

4.3.1 新訂標準作業程序：

4.3.1.1 行政辦公室行政人員依作業需求制定標準作業程序草稿，並送辦公室主任審閱。

4.3.1.2 依審閱意見修改之草稿以書面送每位委員審查，並於下次審查會議中提案討論及確認。

4.3.1.3 草稿經審查會議通過後，由召集人簽署核准，由行政辦公室公布並執行。


4.3.2 修訂標準作業程序：

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。

(1) 程序改變時（法令改變、需求改變）。

(2) 原標準作業程序不夠完整：由行政辦公室提出修改（若情況不

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.2
		日期	2021/03/15
		頁數	7

嚴重可以等到定期修改)，或由委員、送審者、研究參與者填寫提案單（如附件一）提出申請。提出之意見由召集人決定是否修訂。

4.3.2.3 行政辦公室依申請意見或實際需要進行修改，並送辦公室主任及召集人審閱。

4.3.2.4 依審閱意見修改之草稿，經召集人簽署核准，由行政辦公室公布並執行。

4.4 執行、公告與歸檔

4.4.1 簽署核准並公布之標準作業程序，於生效日期後開始執行。

4.4.2 行政辦公室須將最新版標準作業程序公告於網頁，並將各舊行版本放置於網頁的歷史文件區。


4.5 製作標準作業程序清單

依序寫下所有本治理架構的作業流程，以編號為系統，製作標準作業程序的清單（附件二）。

5.參考資料

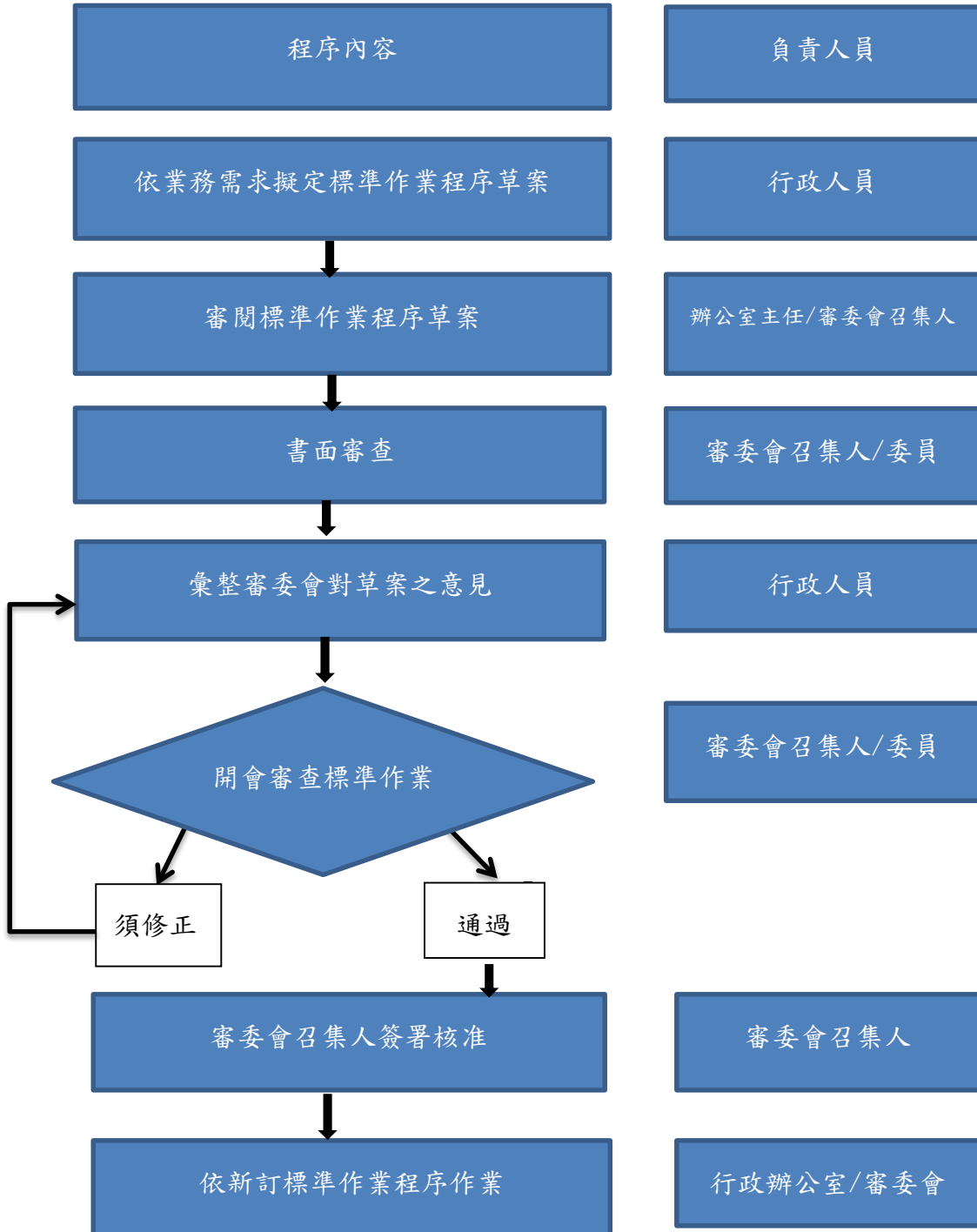
國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心標準作業程序


國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會標準作業程序書

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.2
		日期	2021/03/15
		頁數	7

6. 流程圖

標準作業程序初訂及修訂流程圖



	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.2
		日期	2021/03/15
		頁數	7


7.附件

附件一 修訂、廢止標準作業程序提案單

修訂、廢止標準作業程序提案單


標準作業程序有缺失需修訂時，請先填寫以下表格，再送至研究倫理行政辦公室。

1. SOP 的編號：	
2. SOP 的名稱：	
3. 詳述標準作業程序的問題或缺失：	
4. 提案者姓名：	日期（日/月/西元年）：
5. 參與討論者：	
6. 標準作業程序需要修訂嗎？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
7. 標準作業程序需要廢止嗎？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
8. 標準作業程序修訂後定稿日期	
9. 修訂後標準作業程序核准日期	
10. 修訂後標準作業程序生效日期	

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.2
		日期	2021/03/15
		頁數	7

附件二 標準作業程序的清單

No.	標準作業程序名稱	編號	生效日期	總頁碼
1	標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	SOP/01/YY.W		
2	研究倫理行政辦公室之設置與組成	SOP/02/YY.W		
3	審查委員會之設置與組成	SOP/03/YY.W		
4	收件檢核程序	SOP/04/YY.W		
5	免除審查及簡易審查檢核程序	SOP/05/YY.W		
6	複審檢核程序	SOP/06/YY.W		
7	審議會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄)	SOP/07/YY.W		
8	緊急會議	SOP/08/YY.W		
9	選擇獨立諮詢專家	SOP/09/YY.W		
10	計畫案送審管理	SOP/10/YY.W		
11	研究計畫風險與潛在利益評估	SOP/11YY.W		
12	參與者同意書之知情同意規範及執行要點	SOP/12/YY.W		
13	一般審查	SOP/13/YY.W		
14	簡易審查	SOP/14/YY.W		
15	免除審查	SOP/15/YY.W		
16	複審案的審查	SOP/16/YY.W		
17	審查計畫案之修正/變更	SOP/17/YY.W		
18	審查計畫案之展延	SOP/18/YY.W		
19	期中及追蹤審查	SOP/19/YY.W		
20	計畫終止的管理	SOP/20/YY.W		
21	結案報告審查	SOP/21/YY.W		
22	實地訪查	SOP/22/YY.W		
23	嚴重不良事件(SAE)報告	SOP/23/YY.W		
24	偏離計畫之處置	SOP/24/YY.W		
25	資料及安全性監測計畫	SOP/25/YY.W		

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/01/01.2
		日期	2021/03/15
		頁數	7

No.	標準作業程序名稱	編號	生效日期	總頁碼
26	多中心研究計畫相關溝通管道	SOP/26/YY.W		
27	受理研究參與者申訴/抱怨作業	SOP/27/YY.W		
28	保密和利益衝突與迴避管理	SOP/28/YY.W		
29	文件保密管理與調閱	SOP/29/YY.W		
30	通聯紀錄	SOP/30/YY.W		
31	研究倫理諮詢與輔導作業	SOP/31/YY.W		
32	研究團隊相關倫理訓練	SOP/32/YY.W		
33	委員與行政辦公室人員教育訓練	SOP/33/YY.W		
34	舉辦教育訓練	SOP/34/YY.W		
35	接受稽核與查核	SOP/35/YY.W		
36	申覆之申請	SOP/36/YY.W		