


| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-01 |
| | | 版本 | 03.1 |
| | 撰寫規則制訂與文件製作及管理 | 日期 | 107.09.07 |
| | | 頁數 | 1/7 |


文件名稱：撰寫規則制訂與文件製作及管理

文件編號：RERC-SOP-01

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102年09月24日

| 修訂紀錄 | | | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|-----------|-----------|
| 編號 | 修訂內容摘要 | 版本 | 修訂日期 | 生效日期 | 廢止日期 |
| 1 | 新訂。 | 01.0 | 102年9月 | 102.09.24 | 102.11.21 |
| 2 | 1. 修訂委員會名稱：「國立清華大學人文社會科學研究倫理委員會」更改為「 <u>國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理委員會</u> 」。 2. 修訂「生物倫理與法律研究中心之研究倫理專案辦公室」為「 <u>研究倫理專案辦公室</u> 」。 3. 統一表述刪除英文夾注。 | 01.1 | 102年11月 | 102.11.21 | 102.12.26 |
| 3 | 1. 一：工作人員修訂為相關人員 2. 四-(一)-3：刪除執行秘書 3. 工作人員修訂為行政人員 | 01.2 | 102年12月 | 102.12.26 | 103.08.19 |
| 4 | 保密協定改成保密協議。 | 01.3 | 103年8月 | 103.08.19 | 106.01.04 |
| 5 | 統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」、「 <u>人類行為與社會科學研究倫理審查委員會</u> 」修改為「研究倫理審查委員會」。 | 02.0 | 106年1月 | 106.01.04 | 107.04.27 |
| 6 | 1. SOP大綱為目的、範圍、職責、作業內容、使用表單、詞彙、參考資料、附件。 <u>將表單編碼後獨立檔案。</u> 2. SOP內文大綱號碼改為數字編碼1.1.1...。 表單編碼寫法改為AF-XXXX。 3. 文字精簡、補充說明與修飾。明訂使用表單5.1~5.7。 | 03.0 | 107年4月 | 107.04.27 | 107.09.26 |
| 7 | 修改8.1標準作業程序規則制訂與文件製作及管理流程圖之符號。 | 03.1 | 107年9月 | 107.09.26 | |
| 備註 | | | | | |

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-01 |
| | | 版本 | 03.1 |
| | 撰寫規則制訂與文件製作及管理 | 日期 | 107.09.07 |
| | | 頁數 | 2/7 |

1 目的

本標準作業程序旨在指引國立清華大學研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)文件之制訂、核頒、生效、修正與廢止之程序；並確認相關人員使用目前生效、正確之文件，從而確保委員會運作時資訊之正確傳達。

2 範圍

2.1 凡本委員會制訂之文件均適用。

2.2 文件種類可分為型態文件與一般文件

2.2.1 型態文件，係指與委員會系統運作相關之文件：如法源規範、作業規範或程序、標準作業程序、資訊系統手冊、與相關表單及紀錄等。依其目的屬性區分為4個位階：

2.2.1.1 第1階文件：現行法令或基礎倫理規範之文件，為本委員會運作所依循之最高指導原則性文件。

2.2.1.2 第2階文件：為闡釋落實第1階文件，由本委員會制訂之基本元素，包括特別議題/論述及基本程序。

2.2.1.3 第3階文件：為執行第2階文件所製作之各類標準作業程序(以下簡稱SOP)。

2.2.1.4 第4階文件：為呈現品質系統所製作之各種表單與紀錄。

2.2.2 非型態文件，指其他一般文件：如各類稽核報告、說明書等。

2.2.2.1 非型態文件資料與紀錄表單，可由編輯者依文件特性自行訂編輯格式，內容應力求簡潔易懂，圖優於表，表優於文字敘述。

2.2.2.2 非型態文件需經製作單位主管審核，確認其正確性後使發行。

2.2.2.3 非型態文件除本SOP第4點外，不受本文件其他規範拘束。

3 職責

主任委員、執行秘書或行政人員應負責準備或修訂本委員會的文件。相關人員的互動關係，詳如7.1流程圖。

3.1 執行秘書與行政人員

3.1.1 依據文件類型進行文件的草案撰寫、制定、頒布、修訂與廢止等相關行政事務。

3.1.2 維護正確的文件版本及頒布最新版本。

3.1.3 提供本委員會委員及相關人員最新文件。

3.2 SOP工作小組

3.2.1 主任委員邀集時，進行文件的草案撰寫、制定、頒布與修訂。

3.2.2 主任委員未邀集時，其職責由執行秘書、行政人員負責。

3.3 委員會主任委員


3.3.1 審查標準作業程序。

3.3.2 核准標準作業程序。

3.4 委員會委員及相關人員

3.4.1 收到經核准之標準作業程序(紙本或電子檔)應詳細閱讀並妥善保存。

3.4.2 遵循經核准之標準作業程序。

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-01 |
| | | 版本 | 03.1 |
| | 撰寫規則制訂與文件製作及管理 | 日期 | 107.09.07 |
| | | 頁數 | 3/7 |

4 作業內容

4.1 文件草案之擬定

4.1.1 外源性第1階文件：除赫爾辛基宣言及主管機關所頒訂之相關法令應隨時納入本委員會之第1階文件外，主任委員得邀集相關人員組成至少3人之工作小組（以下簡稱SOP工作小組）或責成研究倫理辦公室，研議將其他現行之國際性研究倫理規範納入本委員會之第1階文件，並提出草案。

4.1.2 本委員會有關第1階文件之提案或制訂之第2階及第3階文件：得由主任委員邀集相關人員組成SOP工作小組或責成研究倫理辦公室草擬之。

4.1.3 第4階文件：由研究倫理辦公室行政人員草擬之。

4.2 文件之制訂、提案、修正與廢止

4.2.1 外源性第1階文件：除赫爾辛基宣言與主管機關所頒訂之相關法令應隨時納入本委員會之第1階文件外，與其他倫理規範相關之制訂、提案、修正與廢止，應經本校校務會議1/2以上出席委員之同意，始得納入為本委員會之第1階文件，其修正、廢止亦同。

4.2.2 本委員會有關第1階文件之制訂、提案、修正與廢止：本委員會得經全體委員2/3以上之同意，以會議決議或其他書面方式（含電子郵件）提出，經清華大學校務會議出席委員過半數之同意而生效。

4.2.3 第2階文件之制訂、提案、修正與廢止：本委員會得經全體委員2/3以上之同意，以會議決議或其他書面方式（含電子郵件）提出，經清華大學研發處研究發展委員會會議出席委員過半數之同意而生效。

4.2.4 第3階文件之制訂、提案、修正與廢止：經SOP工作小組之決議或研究倫理辦公室提出後，經本委員會以1/2以上會議出席委員或書面(含電子郵件)1/2以上全體委員之同意後生效。

4.2.5 第4階文件之制訂、提案、修正與廢止：由研究倫理辦公室執行秘書核定之。


4.3 文件名稱與編碼原則

4.3.1 SOP(第3階文件)：每個SOP須有一個代表數字和名稱，應為可以自我解釋及易懂。當建立一個新的SOP時，新的編號應該放置在已存在的SOP後面。每個獨立的編號須有固定的格式，RERC-SOP-XX/YY.W。RERC-SOP表示本委員會的標準作業程序。XX這二位數字代表該SOP的序號。YY這二位數字是作為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次。YY必須從01開始，W從0開始。例如RERC-SOP-01/01.1意指此份標準作業程序的第1版及第1次小修訂。

4.3.2 SOP相關表單(第4階文件)：基本原則同前，RERC-AFXXZZ/YY.W。RERC-AF表示本委員會之SOP相關表單，AF是英文附件格式的縮寫。XX、YY、W代表意義同前，ZZ這2位數字代表對應SOP之XX序號的相關表單序號。例如RERC-AF0102/01.1意指SOP-01之02表單的第01版及第1次小修訂。

4.4 SOP文件之構成

4.4.1 以編號為系統依序寫下所有本委員會SOP，製作標準作業程序清單(AF0101)。

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-01 |
| | | 版本 | 03.1 |
| | 撰寫規則制訂與文件製作及管理 | 日期 | 107.09.07 |
| | | 頁數 | 4/7 |

4.4.2 每個SOP依據**標準作業程序範本(AF0102)**製作。

4.5 文件撰寫內容

4.5.1 第1、2階文件之內容，應包括目的/政策、範圍、人員權責、內容、名詞解釋、參考資料及附件，說明如下：

4.5.1.1 目的：敘述建立該文件或程序之目的。

4.5.1.2 範圍：說明該文件或程序之適用範圍。

4.5.1.3 人員權責：文件所涉及個人之權責及文件撰稿人說明。

4.5.1.4 內容：該文件之本文，描述一般作業程序之要點。應包含於適用範圍內落實政策、目的、所需之項目與功能、使用的相關文件及規定、作業程序與要求，以確保目的之達成。

4.5.1.5 名詞解釋：該文件內提及專有及特殊名詞予以解釋說明，如無則免。

4.5.1.6 參考資料：該文件相關的參考資料，包括依據的標準及其他相關的文件等。

4.5.1.7 附件：包括流程圖、與該文件相關的表單紀錄等。如無則免。

4.5.2 每個SOP主要內容大綱請參閱**標準作業程序範本(AF0102)**，文字敘述應以簡潔為要。

4.6 標準作業程序書(以下簡稱手冊)之構成

4.6.1 將本委員會SOP集成成冊，完整之手冊應包括封面、首頁、內文、附件及封底。

4.6.2 手冊裝訂之順序與格式

4.6.2.1 手冊封面依據**標準作業程序書封面範本(AF0103)**製作，封面內容包含製作人、制定單位、版、冊次(副本編號)、核定者、核發者、核定與核發日期、維護人、分發單位(人)、審閱日期、作廢日期、取代新文件等。

4.6.2.2 手冊首頁為**文件修訂紀錄表(AF0104)**，紀錄修訂處、修訂內容、修訂人、修訂日期、審核日期、審核人等。

4.6.2.3 手冊內文第1頁為**標準作業程序清單(AF0101)**，後接各個SOP。

4.6.2.4 手冊附件第1頁為**標準作業程序表單清單(AF0105)**，後接各個表單。

4.6.2.5 手冊封底為**文件簽閱紀錄表(AF0106)**。

4.7 文件核發

4.7.1 除外源性第1階文件應逕行公告外，校制訂之第1階文件由本校主管核發。

4.7.2 第2階文件：由本校權責單位主管核發。

4.7.3 第3階及第4階文件由本委員會主任委員核發。

4.8 文件的分發與管制


4.8.1 文件分發之範圍，由研究倫理辦公室主任決定。

4.8.2 文件維護人依文件分發紀錄負責分發及管制。

4.8.3 文件在公布使用前，需經權責人員之審查與核頒。發行對象以手冊封面所列分發部門或人員為限。


4.8.4 文件維護人需確保手冊中之相關文件為最新版本，且應置於工作場所。

4.8.5 文件維護人應配合文件之增刪，即時公告最新生效之文件總覽表，張貼於公告

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-01 |
| | | 版本 | 03.1 |
| | 撰寫規則制訂與文件製作及管理 | 日期 | 107.09.07 |
| | | 頁數 | 5/7 |

欄並副知相關使用人，相關使用人需簽章。

- 4.8.6 文件維護人需具備文件生效、修訂、收發、作廢、更換與取代之文件修訂與分發管制紀錄，以維護所有文件之效性與追溯性。
- 4.8.7 本委員會文件限行政人員查閱，不得自行影印。非行政人員需查閱、影印本委員會文件，依本委員會**文件管理程序(RERC-SOP24)**執行。
- 4.8.8 為配合內、外部之稽核（評鑑、認證），應提供適當文件接受審查。
- 4.9 文件之審閱
- 4.9.1 第1階、第2階文件每年檢討1次，由研發處研究發展委員會議、本委員會或研究倫理辦公室審閱之。
- 4.9.2 第3階、第4階文件應逐年或依需要隨時，由本委員會或研究倫理辦公室審閱之。
- 4.10 文件之維護：本委員會執行秘書及行政人員。
- 4.11 文件的修訂
- 4.11.1 凡因制度、流程、方法之改變，原文件錯誤，適用性過時，無法符合目前需求等原因，可於文件審閱時，或由行政人員提出文件修訂方案或使用**修訂標準作業程序提案單(AF0107)**，交相關人員討論，並於各階文件核定權責人員核閱後執行之。重大修訂得由本委員會之SOP工作小組，研擬修訂草案，經各階權責單位之討論後決議之。
- 4.11.2 文件修訂，可以手寫方式或修正抽換文件；若採用手寫修正，修訂者必須於修訂章節處簽名及加註日期，以示負責。
- 4.11.3 文件維護人於文件修訂後，需於文件修訂紀錄表登錄，公告最新版本。
- 4.11.4 文件修訂之核發或通知：文件維護人需通知相關權責人員於封底簽閱，以完成修訂程序。
- 4.11.5 文件副本修訂：文件修訂完成後，文件維護人應負責收回所有該文件之副本，依4.11.2及4.11.3進行更正或抽換再發回，完成修訂程序；副本相關執行人員，依4.11.4簽閱完成修訂程序。
- 4.11.6 文件經大幅修訂或10次小幅修訂後應再改版；版次依流水號編列之。
- 4.12 電腦系統內文件之變更規定
- 4.12.1 硬碟之管制檔案必須設定密碼防止拷貝或竄改，硬碟文件資料必須備份於轉碟中，由文件維護人妥善保管。
- 4.12.2 一般管制文件、測試軟體及其他型態文件，均於指定之管制電腦內建立檔案，非經授權人員不得進入檔案內修改任何文件。
- 4.12.3 修改電腦檔案內之文件，經4.11之程序由文件維護人負責修改電腦檔案內容，並重新拷貝磁碟片。
- 4.13 文件作廢銷毀
- 4.13.1 凡因制度、流程、方法之改變，原文件錯誤，適用性過時，無法符合目前需求等原因，可於文件審閱時，或由行政人員提文件作廢方案，與相關人員討論，經各階文件核定權責人員同意後執行。

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-01 |
| | | 版本 | 03.1 |
| | 撰寫規則制訂與文件製作及管理 | 日期 | 107.09.07 |
| | | 頁數 | 6/7 |

4.13.2 文件維護人需負責將作廢之文件抽離生效之文件檔案中，並標示為作廢文件，且需保留3年，俾利追溯釐清責任。

4.13.3 作廢之文件於作廢3年後由文件維護人銷毀，並列冊紀錄。

4.14 若有未盡周延處，依4.11程序修訂之。

5 使用表單

5.1 標準作業程序清單(RERC-AF0101)

5.2 標準作業程序範本(RERC-AF0102)

5.3 標準作業程序書範本(RERC-AF0103)

5.4 文件修訂紀錄表(RERC-AF0104)

5.5 標準作業程序表單清單(RERC-AF0105)

5.6 文件簽閱紀錄表(RERC-AF0106)

5.7 修訂標準作業程序提案單(RERC-AF0107)

6 詞彙

6.1 文件：任何記載資訊之媒體或說明書，包括政策、程序、規範、規格、校正表、軟體、紀錄等資料。

6.2 紀錄：提供執行活動或達到結果之客觀證據。


7 參考資料

7.1 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會規則制訂與文件製作及管制(IRB-HS.2.BP 1001)

7.2 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂(01010-2-000001/V6)

8 附件

8.1 標準作業程序規則制訂與文件製作及管理流程圖

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 | 編號 | RERC-SOP-01 |
| | 標準作業程序 | 版本 | 03.1 |
| | 撰寫規則制訂與文件製作及管理 | 日期 | 107.09.07 |
| | | 頁數 | 7/7 |

[標準作業程序規則制訂與文件製作及管理流程圖]

