

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	制定標準作業程序	版本制(修)訂日期： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-01		頁次：1/4

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	FJU-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
V.2	2014.11.25	定期檢討，新增執行長之職責、委員並進行文字修訂		翁珮涓
20151117	2015.11.27	修正文件編碼，文字修正；增列(四)4.文字使用乙項，以處理醫療法、人體生物資料庫管理條例及人體研究法中對於受試者、參與者、研究對象等名詞不一致之情況；新增標準作業程序及表單編碼方式；修訂附件編號		翁珮涓
20171109	2016.11.30	定期檢討，修正表單名稱		翁珮涓
20180420	2018.04.26	依據不定期查核意見，標準作業程序改為每年檢討一次		翁珮涓
20201110	2021.01.26	新增標準作業程序檢視結果應紀錄於文件修訂紀錄表		翁珮涓

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	制定標準作業程序	版本制(修)訂日期： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-01		頁次：2/4

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行政人員	<pre> graph TD A([列舉所有標準作業程序清單]) --> B[撰寫] B --> C[核准] C --> D[簽署] D --> E[執行] E --> F[檢討與修訂] F --> 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行政人員		撰寫	撰寫各項標準作業程序	
人體研究倫理委員會		核准	本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		簽署	簽核本委員會會議通過之標準作業程序	核准施行簽署表
人體研究倫理委員會行政人員		執行	公告標準作業程序	
人體研究倫理委員會行政人員		檢討與修訂	檢討與修訂標準作業程序	標準作業程序制修廢申請表
人體研究倫理委員會行政人員		檔案管理和廢止	歸檔	

二、說明：

(一) 目的

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)標準作業程序之撰寫、審查、頒布、修訂與廢止。此標準作業程序將提供清楚明確的指引，以供本委員會相關任務執行時之參考。

(二) 範圍

適用於本委員會標準作業程序之撰寫、審查、頒布、修訂與廢止。

(三) 職責

本委員會主任委員、執行長或行政人員應在需要的情況下，負責準備或修訂本委員會的

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	制定標準作業程序	版本制(修)訂日期： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-01		頁次：3/4

標準作業程序或規範準則，提交本委員會會議同意和核准。

1.行政人員

- 1.1 協調、協助標準作業程序的初擬、撰寫、審查、頒布、修訂與廢止等過程之相關行政事務。
- 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 保存與銷毀各標準作業程序相關歷史文件。
- 1.4 提供使用者標準作業程序。
- 1.5 確認所有本委員會的委員和相關的工作人員皆能取得標準作業程序。
- 1.6 確認所有本委員會的委員和相關的工作人員皆能依據標準作業程序執行。

2.執行長

- 2.1 負責本委員會標準作業程序的研議、撰寫、審查、頒布、修訂與廢止等過程之相關行政事務。
- 2.2 受理本委員會委員所提出之有關標準作業程序的新訂、修正或廢止等建議。
- 2.3 確認本委員會行政人員遵循相同的標準作業程序執行工作。

3.主任委員

- 3.1 審查標準作業程序。
- 3.2 核准本委員會會議通過之標準作業程序。

4.本委員會委員及相關人員

- 4.1 收到經主任委員頒布之標準作業程序(電子檔)後詳細閱讀並妥善保存。
- 4.2 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 依序列出本委員會使用的作業流程。
- 1.2 執行長指派行政人員草擬標準作業程序，標準作業程序內容應包括作業程序、目的、範圍、職責、細則與附件。

2. 核准、簽署與執行

- 2.1 新訂或修訂之標準作業程序草稿經由委員會會議審議後，送交主任委員簽署「核准施行簽署表」後發行。
- 2.2 核准後的標準作業程序由主任委員簽署核准發行日期之次日生效並開始執行。

3.檢討與修訂、檔案管理和廢止

- 3.1 行政人員至少須每年檢視標準作業程序，檢視結果應紀錄於文件修訂紀錄表並提報至委員會會議核備。
- 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」提出

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	制定標準作業程序	版本制(修)訂日期： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-01		頁次：4/4

申請，並提報至委員會會議核備。

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。

4.文字使用

4.1 本委員會各標準作業程序中『受試者』、『研究受試者』、『參與者』、『研究參與者』、『參與研究者』或『研究對象』等詞，除有特別指明其意義外，各名詞意義相同，均指研究計畫所欲進行研究的對象。

5.文件編碼

5.1 標準作業程序編碼原則:本委員會各項標準作業程序以 FJU-IRB P-後接 2 位數流水號。建立新的標準作業程序時，其編碼應排列於已存在之標準作業程序之後。

5.2 表單編碼原則:本委員會各項表單以 FJU-IRB F-後接 3 位數流水號。建立新的表單時，其編碼應排列於已存在之表單之後。

5.3 版本編號：版本以西元日期(YYYYMMDD)共 8 碼標示區別。

(五) 附件

附件 1-1、FJU-IRB F-001 核准施行簽署表

附件 1-2、FJU-IRB F-002 標準作業程序制修廢申請表