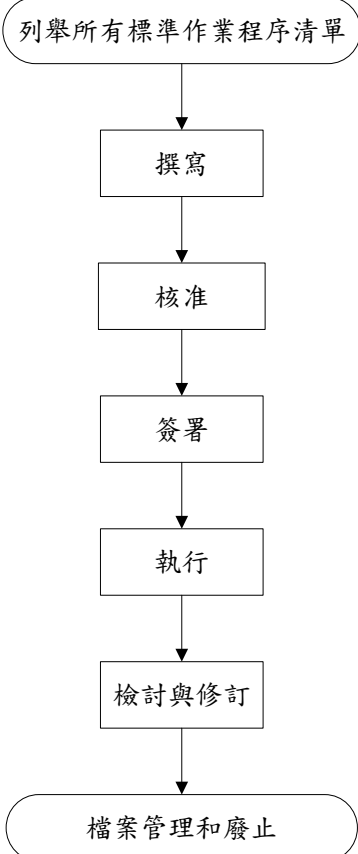


輔仁大學學校
研究倫理中心制定標準作業程序

流程	研究倫理中心	使用表單
	 <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>	FJU-REC F-01輔仁大學研究倫理中心文件 制訂、修訂、廢止申請單20160412

二、補充說明：

請詳見附件一

編訂部門：研究倫理中心

文件編號：FJU-REC P-01

版本制(修)訂日期：2016.04.12

頁次：1/1

1. 目的

本程序說明輔仁大學研究倫理中心(以下簡稱本中心)標準作業程序之撰寫、修訂與廢止。此標準作業程序將提供清楚明確的指引，以供本中心相關任務執行時之參考。

2. 範圍

適用於本中心標準作業程序之撰寫、修訂與廢止。

3. 職責

本中心行政人員應在需要的情況下，負責準備或修訂本中心的標準作業程序或規範準則，提交本中心主任同意和核准。

3.1.本中心行政人員

3.1.1 協調、協助標準作業程序的初擬、撰寫、修訂與廢止等過程之相關行政事務。

3.1.2 維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序的清單。

3.1.3 保存與銷毀各標準作業程序相關歷史文件。

3.1.4 確認所有本中心相關工作人員皆能依據標準作業程序執行。

3.2.本中心主任

3.2.1 負責本中心標準作業程序的研議、撰寫、修訂與廢止等過程之相關行政事務。

3.2.2 確認本中心行政人員遵循相同的標準作業程序執行工作。

4. 細則

4.1.列舉、撰寫標準作業程序

4.1.1 依序列出本中心使用的作業流程。

4.1.2 本中心主任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。

4.2. 核准、簽署與執行

4.2.1 新訂或修訂之標準作業程序草稿經由本中心主任審議並簽署「輔仁大學研究倫理中心文件制訂、修訂、廢止申請單」後發行。

4.2.2 核准後的標準作業程序由本中心主任簽署核准發行日期之次日生效並開始執行。

4.3.檢討與修訂、檔案管理和廢止

4.3.1 行政人員是需要檢視標準作業程序，並送交給本中心主任簽核。

4.3.2 若需修訂或廢止前一版本的標準作業程序，須使用「輔仁大學研究倫理中心文件制訂、修訂、廢止申請單」提出申請，並送交給本中心主任簽核。

4.3.3 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。

4.4.文件編碼

4.4.1 標準作業程序編碼原則：本委員會各項標準作業程序以 FJU-HRP

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。

4.4.2 表單編碼原則：本中心各項表單以 FJU-HRP F-後接 2 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。

4.4.3 版本編號：版本以西元日期(YYYYMMDD)共 8 碼標示區別。

附件：

附件一、FJU-REC F-01 輔仁大學研究倫理中心文件制訂、修訂、廢止申請單

附件一、

FJU-REC F-01

輔仁大學研究倫理中心 文件制訂、修訂、廢止申請單

※申請單經中心主任核可後，請寄文件電子檔予文管人員。

申請類別	<input checked="" type="checkbox"/> 制訂 <input type="checkbox"/> 修訂 <input type="checkbox"/> 廢止		
提案人 (簽章)		單 位	
文件名稱		文件編號	
目前公告 版本日期		新制定 版本日期	
制(修)訂原因：			
制(修)訂內容：			
會簽單位	意 見	簽 名	
單位主管			

文管收件確認 (簽章)：

年 月 日