

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 03
		版本	第 1.0 版
	標準作業程序的制定規範	日期	2012/12/15
		頁數	Page 1 of 5

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.0	2020/02/21	例行檢視
1.0	2021/02/26	例行檢視
1.0	2022/02/18	例行檢視
1.0	2023/02/17	例行檢視
1.0	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 03
		版本	第 1.0 版
	標準作業程序的制定規範	日期	2012/12/15
		頁數	Page 2 of 5

1. 目的

- 1.1 此作業程序描述如何制定一個規範或更新一個原有的規範，及每個規範的規劃和格式。

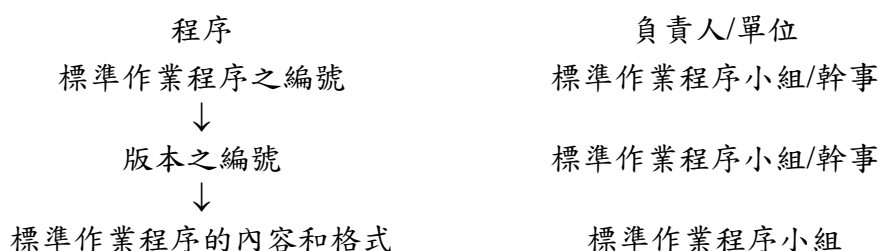
2. 範圍

- 2.1 此標準作業程序適用本委員會的任何準則和經由發表和分配的變更版本。
- 2.2 本委員會之運作是根據院內相關規範而訂定。標準作業程序可以公開。

3. 職責

- 3.1 幹事或標準作業程序小組應視情況負責制定或修訂標準作業程序。
- 3.2 標準作業程序小組在幹事的協助下處理規範的準備和變更。

4. 流程



5. 細則

5.1 標準作業程序之編號

- 5.1.1 當一個新的標準作業程序將被建立時，隨後的編號應該放置在已存在的標準作業程序後面。
- 5.1.2 當一個標準作業程序不再被使用，它的狀況稱為：「作廢」。一個「作廢」的標準作業程序編號不能再重新使用。
- 5.1.3 所有的標準作業程序將以下面的方式被命名和編號：SOP01 到 SOP99。

5.2 版本編號

- 5.2.1 每次修訂則須更改版本及修訂日期，版本數字從 1.0 開始，小數點後之數字代表小修訂的版次，版本 1.1 版是指第一版的第一次小修訂。

5.3 標準作業程序的內容和格式

- 5.3.1 標準作業程序封面內容為標準作業程序名稱與核准年月，封面內頁內容為研究倫理委員會的相關資訊（地址、電話號碼、傳真號碼、E-Mail）、制定者、審查者與核准日期(詳附件一)。
- 5.3.2 每個標準作業程序包含文件修訂記錄與主要內容，詳標準作業程序範本(詳附件二)，主要內容項目如下：

- 5.3.2.1 目的：摘要和解釋標準作業程序的主要目的。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 03
		版本	第 1.0 版
	標準作業程序的制定規範	日期	2012/12/15
		頁數	Page 3 of 5

5.3.2.2 範圍：陳述此程序之適用範圍。

5.3.2.3 職責：相關人員之工作職責。

5.3.2.4 流程：簡化標準作業程序的步驟，並標明各步驟之負責人。

5.3.2.5 細則：具體說明標準作業程序之詳細步驟。

5.3.2.6 名詞解釋：針對標準作業程序中使用的專有名詞，作清楚的解釋和定義。

5.3.2.7 參考文獻：列出此項標準作業程序之參考資料。

5.3.2.8 附件：此項標準作業程序使用的表單和相關規章。

5.3.3 幹事依此格式和內容制定。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

無

8. 附件

8.1 附件一 標準作業程序首頁

8.2 附件二 標準作業程序範本

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 03
		版本	第 1.0 版
	標準作業程序的制定規範	日期	2012/12/15
		頁數	Page 4 of 5

附件一 標準作業程序首頁

1. 首頁封面

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會標準作業程序

核准年月

2. 首頁背面

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會
Research Ethics Committee of Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation
42743 台中市潭子區豐興路一段 66、88 號
No.66、88, Sec. 1, Fengxing Rd., Tanzi Dist., Taichung City 427, Taiwan(R.O.C.)
Tel: 886-4-36060666 Ext.:3014

制定者：

審查者：

核准日期：

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 03
		版本	第 1.0 版
	標準作業程序的制定規範	日期	2012/12/15
		頁數	Page 5 of 5

附件二 標準作業程序範本

1. 頁首

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	XX
		版本	X.X
	主題	日期	yy/mm/dd
		頁數	Page of

2. 文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
X.X	yy/mm/dd	

3. 主要內容

- 3.1 目的：簡述說明此項標準作業程序的目的。
- 3.2 範圍：敘述標準作業程序的適用範圍。
- 3.3 職責：此項標準作業程序相關人員之工作職責。
- 3.4 流程：簡化此項標準作業程序的步驟及順序，標明各步驟的負責人。
- 3.5 細則：具體說明此項標準作業程序的步驟。
- 3.6 名詞解釋：針對此項標準作業程序中使用的專有名詞，作清楚的解釋和定義。
- 3.7 參考文獻：列出此項標準作業程序之參考資料。
- 3.8 附件：此項標準作業程序使用的表單和相關規章。