

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 101 年 12 月 01 日
	SOP003：標準作業程序的制定與規範 作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 1.1 版	總頁次：5

目錄

1	目的.....	3
2	規範.....	3
3	職責.....	3
4	作業程序.....	3
5	細則.....	3
	5.1 標準作業程序之編號.....	3
	5.2 版本編號.....	3
	5.3 標準作業程序的內容和格式.....	3
6	名詞解釋.....	4
7	附件.....	4
	附件一 標準作業程序範本.....	5

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 101 年 12 月 01 日
	SOP003：標準作業程序的制定與規範 作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 1.1 版 總頁次：5

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業 程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.1	104 年 12 月 30 日	105 年 6 月 18 日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 潤飾文句
1.1	106 年 09 月 13 日	106 年 09 月 13 日	例行檢視	
1.1	107 年 11 月 19 日	107 年 11 月 19 日	例行檢視	
1.1	108 年 10 月 21 日	108 年 10 月 21 日	例行檢視	
1.1	109 年 09 月 30 日	109 年 09 月 30 日	例行檢視	
1.1	110 年 10 月 02 日	110 年 10 月 02 日	例行檢視	
1.1	111 年 01 月 11 日	111 年 07 月 02 日	例行檢視	
1.1	112 年 05 月 11 日	112 年 08 月 10 日	例行檢視	
1.1	113 年 10 月 08 日	113 年 12 月 11 日	例行檢視	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 101 年 12 月 01 日
	SOP003：標準作業程序的制定與規範 作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 1.1 版 總頁次：5

標準作業程序的制定與規範

1. 目的

描述佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）如何制定或修訂各項標準作業程序，並說明標準作業程序的應有格式。

2. 規範

- 2.1 此標準作業程序適用本會的相關作業準則。
- 2.2 本會之運作是根據院內相關規範而訂定。

3. 職責

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。

4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	標準作業程序之編號 ↓	標準作業程序小組/行政助理
2	版本之編號 ↓	標準作業程序小組/行政助理
3	標準作業程序的內容和格式	標準作業程序小組

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，其編號應該放置在已存在的最末碼標準作業程序之後。
- 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：SOP001到SOP999。

5.2 版本編號

- 5.2.1 每次修訂須同時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，封面內頁內容為本會的相關資訊（地址、電話號碼、傳真號碼、電子郵件信箱）、制定者、核准者與核准日期。
- 5.3.2 每個標準作業程序包含文件修訂記錄與主要內容（附件一），主要內容項目

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 101 年 12 月 01 日
	SOP003：標準作業程序的制定與規範 作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 1.1 版	總頁次：5

如下：

- 5.3.2.1 目的：摘要和解釋標準作業程序的主要目的。
- 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 作業流程：簡化標準作業程序的步驟，並標明各步驟之負責人員。
- 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：將不常用及易混淆的字詞清楚解釋及定義。
- 5.3.2.7 附件：此項標準作業程序使用的附件和表單。
- 5.3.3 標準作業程序小組依此格式和內容制定各項標準作業程序。

6. 名詞解釋

無

7. 附件

附件一 標準作業程序範本

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 101 年 12 月 01 日
	SOP003：標準作業程序的制定與規範 作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 1.1 版 總頁次：5

附件一

1. 頁首



標準作業程序範本

大林慈濟醫院研究倫理委員會
SOPXXX 主題

制定日期 XXX 年 XX 月 XX 日

修訂日期

第 X 版 總頁次 X

2. 目錄

1 目的.....	X
2 範圍.....	X
3 職責.....	X
4 作業流程.....	X
5 細則.....	X
6 名詞解釋.....	X
7 附件.....	X

3. 文件修訂紀錄

編號	SOP001	名稱	名詞解釋與定義	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容

4. 主要內容

- 1 目的：簡述說明此項標準作業程序的目的。
- 2 範圍：敘述標準作業程序的適用範圍。
- 3 職責：此項標準作業程序相關人員之工作職責。
- 4 作業流程：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員。
- 5 細則：具體說明此項標準作業程序的步驟。
- 6 名詞解釋：將不常用及易混淆的字詞清楚解釋及定義。
- 7 附件：此項標準作業程序使用的附件和表單。

5. 頁尾頁碼（第 x 頁）