

 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 03
		版本	第 5.0 版
	標準作業程序的制定規範	頁數	Page 1 of 5
		修訂日期	02/27/2022

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/19/2009	制定第一版
2.0	03/29/2011	修訂為第二版
3.0	03/07/2014	修訂為第三版
4.0	03/05/2018	修訂為第四版
5.0	03/01/2024	修訂為第五版

 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 03
		版本	第 5.0 版
	標準作業程序的制定規範	頁數	Page 2 of 5
		修訂日期	02/27/202

1. 目的

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。

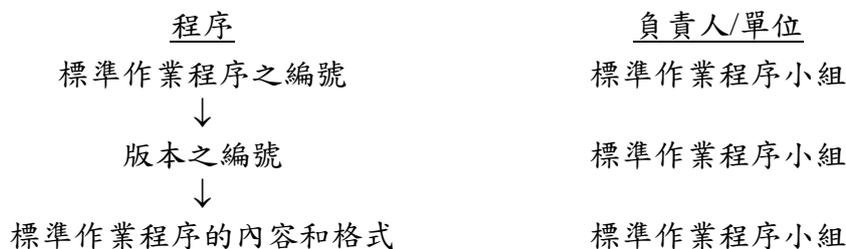
2. 範圍

- 2.1 此標準作業程序適用研究倫理委員會的任何準則和經由發表和分配的變更版本。
- 2.2 本會之運作是根據院內相關規範而訂定。

3. 職責

工作人員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。

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被使用。
- 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 SOP999。

5.2 版本編號

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(附件一)。
- 5.3.2 每個標準作業程序包含文件修訂記錄(修訂日期為會議修訂日期，核准日期為會議記錄核准發行日期)與主要內容(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。
 - 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 附件：此項標準作業程序使用的附件和表單。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 03
		版本	第 5.0 版
	標準作業程序的制定規範	頁數	Page 3 of 5
		修訂日期	02/27/202

5.3.3 工作人員依此格式和內容制定標準作業程序。

6. 附件

6.1 附件一 標準作業程序首頁

6.2 附件二 標準作業程序範本

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 03
		版本	第 5.0 版
	標準作業程序的制定規範	頁數	Page 4 of 5
		修訂日期	02/27/202

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花蓮慈濟醫院
研究倫理委員會

標準作業程序

核准年月
版本

2. 首頁背面

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會
Research Ethics Committee of Hualien Tzu Chi Hospital,
Buddhist Tzu Chi Medical Foundation
97002 花蓮市中央路三段 707 號
707, Sec. 3, Chung-Yang Rd. Hualien, 97002, Taiwan
Tel: 886-3-8561825 Ext.:12124
E-mail: irb@tzuchi.com.tw

制定者：

 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 03
		版本	第 5.0 版
	標準作業程序的制定規範	頁數	Page 5 of 5
		修訂日期	02/27/202

附件二 標準作業程序範本

1. 頁首

 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP xx
		版本	x.x
	主題	頁數	Page x of x
		修訂日期	mm/dd/yyyy

2. 文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
x	mm/dd/yyyy	

3. 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 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。
- 5 細則：具體說明此項標準作業程序的步驟。
- 6 附件：此項標準作業程序使用的附件和表單。

4. 頁尾

頁碼(第 x 頁)