

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	OHSP SOP 01	修訂日期	年 月 日
	文件名稱	制定標準作業程序之流程與規範	第 1 版	總頁次：2

1. 目的：

為標準作業程序與規範提供清楚之指引，以供人體研究保護計畫（Human Research Protection Program，以下簡稱 HRPP）執行相關活動時參考。

2. 適用範圍：

涵蓋本院 HRPP 及受試者保護中心（Office of Human Subject Protection，以下簡稱 OHSP）之標準作業程序與規範之撰寫、審查、公告與修訂。

3. 職責

3.1 管理權責：

3.1.1 本流程係由 OHSP 負責。

3.1.2 本流程之訂定、修改、廢止由 OHSP 提出，經諮議委員會審核通過後公告實施。

3.1.3 諮議委員會定期（每年一次）審視是否需要修訂流程。

3.2 流程相關人員職責：

單位/群組	職 稱	權 責
OHSP SOP 小組	召集人 (OHSP 主任)	領導 SOP 小組草擬標準作業程序與規範及提供修訂（包括廢止）建議。
	小組成員 (OHSP 行政人員)	草擬標準作業程序與規範。
諮議委員會	委 員	審查標準作業程序與規範之草擬內容與修訂（包括廢止）建議。

4. 作業說明：

4.1 撰寫、修訂與廢止

4.1.1 由 OHSP SOP 小組負責草擬標準作業程序與規範及提供修訂或廢止建議。

4.1.2 修訂（包括廢止）時機：

4.1.2.1 年度檢討：OHSP SOP 小組每年最後一季例行審視各項標準作業程序與規

範，並提出需要之修訂（包括廢止）建議。

4.1.2.2 因故修訂：因法規改變或作業上遭遇困難而必須及時修訂，OHSP SOP 小組即進行修訂相關程序與規範。

4.1.3 修訂後之版本，須列舉與前一版本改變之處（對照表）。

4.2 審查

4.2.1 所有由 OHSP SOP 小組草擬及提出修訂建議之標準作業程序與規範，均須經諮議委員會審查通過後始得實施，廢止時亦須經諮議委員會審查通過。

5. 應用表單/附件：

（無）