
	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	
		112年08月10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	
		112年08月10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	

	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	
		112年08月10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.範圍

- 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.作業流程

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。

	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	
		112年08月10日	
		第 1.1 版	總頁次：5

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	
		112年08月10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	制定日期	XXX年XX月XX日
	SOP XXX 主題	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）