

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會規則制訂與文件製作及管制

中華民國 101 年 7 月 31 日本院人文社會科學研究倫理委員會 101 年第 2 次會議通過
中華民國 101 年 4 月 18 日本院人文社會科學研究倫理委員會 102 年第 2 次會議修正
中華民國 108 年 6 月 20 日本院人文社會科學研究倫理委員會 108 年第 3 次會議修正

一、目的

為有效執行本院人文社會科學研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）文件之制訂、核頒、生效、修正與廢止之程序；確認工作人員使用目前生效、正確之文件，從而確保委員會運作時資訊之正確傳達，依本委員會作業基準第十點，訂定本程序。

二、適用範圍

凡本委員會制訂之文件均適用。

三、文件種類：分型態文件與一般文件

（一）型態文件，係指與委員會系統運作相關之文件：如法源規範、作業規範或程序、標準操作程序、資訊系統手冊、與相關表單及紀錄等。依其目的屬性區分為四個位階：

1. 第一階文件：現行法令或基礎倫理規範之文件，為本委員會運作所依循之最高指導原則性文件。
2. 第二階文件：為闡釋落實第一階文件，由本委員會制訂之基本要件，包括特別議題/論述及基本程序。
3. 第三階文件：為執行第二階文件所製作之各類標準操作程序。
4. 第四階文件：為呈現品質系統所製作之各種表單與紀錄。

（二）非型態文件，指其他一般文件：如各類稽核報告、說明書等。

1. 非型態文件資料與紀錄表單，可由編輯者依文件特性自行訂編輯格式，內容應力求簡潔易懂，圖優於表，表優於文字敘述。
2. 非型態文件需經製作單位主管審核，確認其正確性後使發行。
3. 非型態文件除本規範第四點外，不受本文件其他規範拘束。

四、權責人員

（一）文件草案之擬定：

1. 外源性第一階文件：除赫爾辛基宣言及主管機關所頒訂之相關法令應隨時納入本委員會之第一階文件外，主任委員得邀集相關人員組成至少三人之工作小組，研議將其他現行之國際性研究倫理規範納入委員會之第一階文件。
2. 本委員會提案之第一階文件、或制訂之第二階及第三階文件：除委員之提案外，得由主任委員邀集相關人員組成至少三人之工作小組草擬之。

3. 第四階文件：由本委員會執行秘書及行政人員草擬。

(二) 文件之制訂、提案、修正與廢止：

1. 外源性第一階文件：除赫爾辛基宣言與主管機關所頒訂之相關法令應隨時納入本委員會之第一階文件外，其他倫理規範得經委員會出席過半數之同意，納入為委員會之第一階文件。
2. 本委員會提案之第一階文件：本委員會以會議或書面（含電子郵件），過三分之二之全部委員同意。
3. 第二階文件之制訂：本委員會以會議或書面（含電子郵件），過三分之二之全部委員同意。
4. 第三階文件：本委員會以會議或書面（含電子郵件），過半數全部委員之同意。
5. 第四階文件：本委員會主任委員以書面（含電子郵件）同意。

(三) 文件核發：

1. 除外源性第一階文件應逕行公告外，院制訂之第一階文件由本院主管副院長核發。
2. 第二階文件：由本院主管副院長核發。
3. 第三階及第四階文件由本委員會主任委員核發。

(四) 文件維護：本委員會執行秘書及行政人員。

五、 文件識別簡稱

- (一) LS/PG (legal source & principle guideline)：法源及規範
- (二) SI/PC (specific issue & points to consider)：特別議題/論述
- (三) BP (basic procedure)：基本程序
- (四) SOP (standard operation procedure)：標準操作程序
- (五) ISM (information system manual)：資訊系統手冊
- (六) SVP (standard verification procedure)：標準驗證程序

六、 文件名稱與編碼原則

- (一) 第一階文件，以 IRB-HS.W.LS/PG XXYY (W 為文件位階；XX 為分類碼；YY 為序號) 稱之。
- (二) 第二階單獨存在之文件，以 IRB-HS.W.SI/PC XXYY、IRB-HS.W.BP XXYY 編號 (W 為文件位階；XX 為對應法源規範章次；YY 為序號)。
- (三) 第三階文件 (標準操作程序) 編碼：以 IRB-HS.W.SI/PCSOP XXYY、IRB-HS.W.BPSOP XXYY 編號 (W 為文件位階；XX 為對應法源規範章次；YY 為序號)。

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會

版 次：1.2
編修日期：108 年 6 月 20 日

規則制訂與文件製作及管制

文件標號：IRB-HS.2.BP 1001
頁 次：第 5 頁共 10 頁

(四) 第四階文件(表單)編碼：為管理方便，空白表單可視需要給予編碼，編號原則為：AS-IRB-HS-RR-XXXYYY (ZN)。

1. RR：為表單編碼。
2. XXX：為分類碼。
3. YYY：為序號。
4. Z：為代號，修正審查為「R」、期中審查為「M」、結案為「F」、異常事件為「E」、實地訪查為「O」、其他為「A」。
5. N：為次數序號。

七、 文件之構成

(一) 完整之文件應包括封面、首頁、內文、附件及封底。

(二) 文件裝訂之順序為：

封面，格式如第十八點附件(一)

↓

首頁「文件修訂紀錄表」，格式如第十八點附件(二)

↓

內文

↓

附件

↓

封底「文件簽閱紀錄表」，格式如第十八點附件(三)

八、 文件撰寫格式

(一) 文件封面格式如第十八點附件(一)。載明：製作人、制定單位、版、冊次(副本編號)、核定者、核發者、核定與核發日期、維護人、分發單位(人)、審閱日期、作廢日期、取代新文件：文件名稱以標楷粗體 18 號書寫。

(二) 首頁為文件修訂紀錄表。載明：修訂處、修訂內容、修訂人、修訂日期、審核日期、審核人等，如第十八點附件(二)。

(三) 內文格式

1. 內文每頁之表頭格式如下：

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會

(文件名稱)

版 次：

文件標號：

編修日期：(年、月、日)

頁 次：第 頁共 頁

(此格式由委員會製作統一之電腦檔)

2. 內文之內容以 Word 檔，A4 直式書寫。

- (1) 字形：中文為標楷體；英文及數字為 Time New Roman。
- (2) 字體大小：首頁文件名稱為十六號粗體；文件通過資訊為十號；其餘皆為十二號。
- (3) 內文編碼層序：第一碼（條）以國字，第二碼（項）以國字括弧，第三碼（款）以數字、第四碼（目）以數字括弧，第五碼（細目）以小寫英文字母，譬如：
 - 一、
 - (一)
 1.
 - (1)
 - a.

九、文件撰寫內容

- (一) 第一、二階文件之內容，應包括：目的/政策、範圍、權責人員、內容、名詞解釋、參考資料及附件，說明如下：
 1. 目的：敘述建立該文件或程序之目的。
 2. 政策：敘述建立該文件或程序之指導原則或方向。
 3. 範圍：說明該文件或程序之適用範圍。
 4. 權責人員：文件所涉及個人之權責及文件撰稿人說明。
 5. 內容：該文件之本文，描述一般作業程序之要點。應包含於適用範圍內落實政策、目的、所需之項目與功能、使用的相關文件及規定、作業程序與要求，以確保目的的達成。
 6. 名詞解釋：該文件內提及專有及特殊名詞予以解釋說明，如無則免。
 7. 參考資料：該文件相關的參考資料，包括依據的標準及其他相關的文件等。
 8. 附件：包括運作流程圖、該品質文件相關的表單紀錄等。如無則免。
- (二) 標準操作程序（SOP）之內容請參考以下之要件，文字敘述以簡潔為要，基本上操作者需瞭解的資料（need to know）；但其中標準訓練程序之內容，應有更多補充資料，詳細完整（nice to know）。
 1. 目的（意義）
 2. 操作步驟
 3. 執行作業
 4. 注意事項
 5. 報告核發
- (三) 標準驗證程序（SVP）之內容請參考以下之要件，文字敘述以簡潔為要（need to know）。

1. 方法說明
2. 驗證環境要求
3. 驗證前處理
4. 驗證程序、參數、紀錄
5. 驗證數據之允收標準。
6. 違常狀況處理（不符允收標準）。

十、 文件的分發與管制

- (一) 文件分發之範圍，由主任委員決定。
- (二) 文件經由文件維護人依文件分發紀錄負責分發及管制。
- (三) 文件在公布使用前，需經權責人員之審查與核頒。發行對象以封面所列分發部門或人員為限。
- (四) 文件維護人需確保操作手冊中之相關文件為最新版本；且應置於工作場所。
- (五) 文件維護人應配合文件之增刪，隨時同步（real time）公告最新生效之文件總攬表，張貼於公告欄並副知相關使用人，相關使用人需簽章。
- (六) 文件維護人需具備文件生效、修訂、收、發、作廢、更換與取代之文件修訂與分發管制紀錄，以維護所有文件之效性與追溯性。
- (七) 本委員會文件限工作人員查閱，不得自行影印。非工作人員需查閱、影印本委員會文件，依本委員會文件管理程序執行。
- (八) 為配合內外部之稽核（評鑑、認證），應提供適當文件接受審查。

十一、 文件之審閱

- (一) 第一階、第二階文件每年檢討一次，由委員會議或本委員會主任委員審閱。
- (二) 第三階、第四階文件至少每年審閱一次，由執行秘書及行政人員定期或依需要隨時審核，並請本委員會主任委員審閱。

十二、 文件的修訂

- (一) 凡因制度、流程、方法之改變，原文件錯誤，適用性過時，無法符合目前需求等原因，可於文件審閱時，或由工作人員提文件修訂方案，與相關人員討論，經各階文件核定權責人員核閱後執行。重大修訂得由委員組成任務小組，研擬修訂草案，提會討論後，經各階文件核定權責人員核閱後執行。
- (二) 文件修訂，可以手寫方式或修正抽換文件；若採用手寫修正，修訂者必須於修訂章節處簽名及加註日期，以示負責。
- (三) 文件維護人於文件修訂後，需於首頁「文件修訂紀錄表」登錄，維持於最新版本狀態。

- (四) 文件修訂之核發或通知：文件維護人需通知相關權責人員於封底簽閱，以完成修訂程序。
- (五) 文件副本修訂：文件修訂完成後，文件維護人應負責收回所有該文件之副本，依本規範第十二點第二項及第三項進行更正或抽換再發回，完成修訂程序；副本相關執行人員，依本規範第十點第四項簽閱，以完成修訂程序。
- (六) 文件經大幅修訂或十次小幅修訂後應再改版；版次依流水號編列之。

十三、 電腦系統內文件之變更規定：

- (一) 硬碟之管制檔案必須設定密碼防止拷貝或竄改，硬碟文件資料必須備份於轉碟中，由文件維護人妥善保管
- (二) 一般管制文件、測試軟體及其他型態文件，均於指定之管制電腦內建立檔案，非經授權人員不得進入檔案內修改任何文件。
- (三) 修改電腦檔案內之文件，經本規範第四點第八項之程序由文件維護人負責修改電腦檔案內容，並重新拷貝磁碟片。

十四、 文件作廢銷毀

- (一) 凡因制度、流程、方法之改變，原文件錯誤，適用性過時，無法符合目前需求等原因，可於文件審閱時，或由工作人員提文件作廢方案，與相關人員討論，經各階文件核定權責人員同意後執行。
- (二) 文件維護人需負責將作廢之文件抽離生效之文件檔案中，並標示為作廢文件，且需保留三年，俾利追溯釐清責任。
- (三) 作廢之文件於作廢三年後由文件維護人銷毀，並列冊紀錄。

十五、 本文件若有未盡周延處，依本規範第十二點程序修訂之。

十六、 解釋名詞

- (一) 文件 (document)：任何記載資訊之媒體或說明書，包括政策、程序、規範、規格、校正表、軟體、紀錄等資料。
- (二) 驗證 (verification)：經由檢驗與提出客觀證據或時正或以量化數字證明符合有效性或正確性，或規定之要求。
- (三) 紀錄 (record)：提供執行活動或達到結果之客觀證據 (ISO8402 第 3.15 節)。

十七、 參考資料

- (一) NCCLS GP2-A3
- (二) ISO 8402

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會

版次：1.2
編修日期：108年6月20日

規則制訂與文件製作及管制

文件標號：IRB-HS.2.BP 1001
頁次：第9頁共10頁

十八、 附件

(一) 文件封面格式

文件名稱：

文件編號：

版次：

冊次：

制訂單位：

撰寫者：

維護人：

核定者：

日期：

核發者：

日期：

分發單位：

冊

冊

共 冊

審閱紀錄

審閱者簽名	日期	審閱者簽名	日期

作廢日期：

取代新文件：

(二) 文件修訂紀錄表格式

修訂紀錄

頁次/章節	原文內容摘要	修訂內容摘要	修訂者(日期)	審核者(日期)

(三) 文件簽閱紀錄表格式

簽閱紀錄

簽閱者簽名	日期	簽閱者簽名	日期