

文件名稱	文件銷毀辦法					文件編號	0939-2-01-026
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	2	最後修訂日期	年月日

1 目的

人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)為妥善管理文件檔案，兼顧有限資料保存空間之充分運用，處理逾保存年限之文件，爰訂定本辦法。

2 範圍

本委員會所管理之審查研究計畫及其結案報告文件及行政文件的銷毀，均適用本辦法。

3 定義

3.1 人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

3.2 非人體研究：指從事人體研究以外之醫學相關研究。

3.3 藥品：係指下列各款之一之原料藥及製劑：

3.3.1 載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。

3.3.2 未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。

3.3.3 其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。

3.3.4 用以配製前三款所列之藥品。

4 權責

4.1 本委員會工作人員：應熟悉本標準作業程序，檢視並確認需銷毀文件是否符合其範圍，並依院方程序進行文件銷毀。

5 作業內容

5.1 研究計畫保存年限

5.1.1 人體研究計畫：

依據《人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法》第16條，應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束發表後三年；未發表者，保存至結案後三年並供中央目的事業主管機關隨時調閱。

5.1.1.1 藥品臨床試驗研究計畫：

依據《藥品優良試驗準則》第29條，應保存書面作業程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件、及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且可供主管機關隨時調閱。藥品於台灣上市者，並保存至上市後二年。

5.1.1.2 非藥品臨床試驗研究計畫：

相關資料應保存至研究計畫結束發表後三年；未發表者，保存至結案後三年。

5.1.2 非人體研究計畫：

相關資料應保存至研究計畫結束發表後三年；未發表者，保存至結案後三年。

台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會

文件名稱	文件銷毀辦法			文件編號	0939-2-01-026
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼/總頁數	2 / 2

5.2 文件銷毀機制

5.2.1 已達保存年限者，由本委員會執行幹事彙整研究計畫申請、結案日期、由廠商提供藥品於台灣上市證明(藥物許可證)及欲銷毀日期等資料，經本委員會審核後，始可進行銷毀。

5.2.2 銷毀程序：依本院「保密廢紙回收銷毀作業辦法」進行文件銷毀。

6 流程圖

無。

7 表單

無。