

文件名稱	文件檔案管理辦法					文件編號	0939-2-01-025
						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2版	頁數	3	最後修訂日期	111年10月21日

1 目的

為確保人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)文件之歸檔、儲存、調閱、複印以及檔案室管理事宜，故訂定本辦法。

2 範圍

本辦法適用於本委員會核准之研究計畫檔案及行政文件之歸檔、儲存、調閱、複印以及檔案室管理事宜。

3 定義

3.1 研究計畫檔案：向本委員會提出申請之各類型研究計畫相關資料暨就特定研究計畫案件之審查會議決議內容及院內外往來函文。

3.2 行政文件：係指本委員會訂頒標準作業程序、查核紀錄、院內外各項函文簽稿暨各種會議之完整會議紀錄等。

4 權責

4.1 本委員會所有人員：負責文件檔案管理事宜。

5 作業內容

5.1 研究計畫檔案至少需包括下列相關文件：

5.1.1 各類別審查文件

5.1.2 計畫書

5.1.3 主持人手冊(會議審查案件方需提供)

5.1.4 外部單位提供之科學性評估(若有)

5.1.5 招募資料

5.1.6 告知後同意文件

5.1.7 研究者提交之追蹤報告

5.1.8 受試者遭遇傷害的報告

5.1.9 追蹤審查相關文件

5.1.10 DSMP/DSMB 報告(若有)

5.1.11 修正案相關文件

5.1.12 對受試者或其他人造成危險之非預期事件報告

5.1.13 試驗偏離/違規之紀錄

5.1.14 顯著新資訊

5.1.15 本會與研究者之間的所有溝通文件。

5.2 文件檔案之管理

文件檔案分"實體文件"及"電子文件"。

5.2.1 實體文件

實體文件區分"研究計畫檔案"及"行政文件"。

5.2.1.1 研究計畫檔案

(1) 受理後之研究計畫案，相關文件檔案均須歸檔。

文件名稱	文件檔案管理辦法		文件編號	0939-2-01-025
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼總頁數 2 / 3

- (2) 每個研究計畫案應分別裝訂，並在文件夾側面載明本會案件編號。
- (3) 各案件需歸檔的文件包括「收件及受理研究計畫案件辦法」所提出各類型案件需檢附的送審表單以及送審表單所衍伸之文件或其他依規定要求的文件。
- (4) 每一個研究計畫案歸檔的排放順序依序為案件審查時程表、通過證明書、經本委員會核章之同意書、相關公文、新案、修正案、期中報告、結案及其他檔案，此外歸檔時須視需求填寫案件審查時程表。
- (5) 其他與研究計畫案相關的文件包括安全性報告、公文、會議紀錄、與研究團隊的溝通紀錄等等，均需歸檔並存放在同一個案件中。
- (6) 同類文件亦依時序夾存入檔。
- (7) 尚未完成審查研究計畫檔案，於歸檔時應填載案件審查時程表。

5.2.1.2 行政文件

- (1) 審查會議及行政會議結束後所產生的相關文件，需依各次會期歸檔。
- (2) 行政文件歸檔前，應先製作書背，內容應含年度、文件名稱等。
- (3) 標準作業程序需保存每次會議通過的版本。
- (4) 其餘各項查核紀錄及公文等行政文件，歸類並妥善保存。

5.2.2 電子文件

- 5.2.2.1 以電腦收受、發送或繕打之文件有實體保存必要，應於列印後依其為研究計畫檔案或行政文件檔案，分別歸類歸檔保存。
- 5.2.2.2 儲存電腦中之研究計畫相關檔案及行政文件之電子檔案，不得任意刪除。

5.3 文件檔案之儲存

- 5.3.1 依《人體試驗管理辦法》第10條規定，研究計畫檔案至試驗結案後至少須保存三年。
- 5.3.2 參照醫療法第七十條：人體試驗之病歷依法需永久保存。
- 5.3.3 行政文件依本院相關管理辦法辦理。
- 5.3.4 儲存於個人電腦中之研究計畫相關檔案及行政文件之電子檔案，不得恣意刪除，此外除儲存於個人電腦外，應定期備份於指定伺服器硬碟，並由專人檢視備份狀況，電子文件應永久保存。
- 5.3.5 定期審視已結案之研究計畫檔案，須核對相關文件是否完備，置放於**IRB辦公室可上鎖之櫥櫃內，使用皆須登記管理**，亦需注意資料保存的隱密性。銷毀相關的程序依照「文件銷毀辦法」辦理。
- 5.3.6 為維持機密必要，本委員會文件應妥善保管、保存，禁止同仁無故下載、野存、列印、轉寄或影印而擅自留存、洩露或公開。

5.4 檔案調閱及複印程序

- 5.4.1 中央衛生主管機關、該研究計畫案之研究團隊或其他政府機關於必要時，須述明理由，經本委員會核准後，方能向本委員會申請檔案調閱及

文件名稱	文件檔案管理辦法		文件編號	0939-2-01-025
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼/總頁數 3 / 3

複印。

- 5.4.2 本委員會委員為審查案件而有調閱及複印文件之必要時，經本委員會確認相關文件為有該委員未具須迴避情形時，方能調閱及複印為將審查委員名稱遮掩之文件。若有須迴避情形時，須將審查委員名稱遮掩。
- 5.4.3 除前述情形，調閱或是複印檔案皆應將審查委員的名稱遮掩。倘遇特殊情形，須經主任委員確認，方能提供未將審查委員名稱遮掩之文件。
- 5.4.4 研究計畫案之研究團隊，調閱或複印資料資料，需填寫檔案調閱/複印申請表，每張申請以一案為原則，如調閱或複印多個研究計畫案者，則應逐案逐項填寫。
- 5.4.5 中央衛生主管機關及政府機關之調閱得依來文辦理，並提供相關副本。
- 5.4.6 調閱檔案，需再提出複印申請，方能複印，且應妥善保管所複印之相關資料；必要時，得要求申請人簽署保密協定書。
- 5.4.7 調閱研究計畫案僅能在本會指定之區域進行翻閱。
- 5.4.8 如需複印資料，由本委員會工作人員依檔案調閱/複印申請表所填寫之協助複印，完成後，確認無誤後方可由借閱人取走影本；有疑慮時，則簽報**主任**委員核准後複印之。
- 5.4.9 本委員會工作人員協助調閱研究計畫案時，須於檔案調閱/複印申請表及檔案出入登記表登記調閱日期及調閱之案件，調閱完畢後需進行歸檔。
- 5.4.10 調閱及複印檔案文件之收費標準依「收費管理辦法」辦理。

5.5 檔案櫃管理

- 5.5.1 除經本委員會授權之人員，非本委員會委員及工作人員不得開啟檔案櫃；所有檔案櫃應有完整之封鎖設備。
- 5.5.2 檔案櫃皆需上鎖，且鑰匙不可置於檔案櫃上。
- 5.5.3 檔案櫃若有毀損應立即通知修護，以避免檔案外露或無法上鎖之情形。

6 流程圖

無。

7 表單

- 7.1 案件審查時程表
- 7.2 檔案調閱/複印申請表