
 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-025
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 檔案文件管理程序	版本 第 5 版
	總頁數 4

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	微調文字。
第 3 版	106/6/11	全面檢視。	無。
第 3.1 版	107/1/3	依 106 年度人體研究倫理審查委員會查核作業之優先必須改善事項修訂。	增加第二-(一)-5 點：「幹事至少須每 2 年檢視標準作業程序是否需修正，並且記錄檢視之日期。」
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。
第 5 版	110/12/16	全面檢視。	無。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-025
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>檔案文件管理程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 4

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 檔案文件管理程序

一、目的

為執行本會文件之建檔、存檔、複製、分發及銷毀，訂定本程序。

二、文件類別

(一)標準作業程序及表單：


1. 包含本會標準作業程序及表單之撰寫、頒布及修訂。
2. 由幹事擬定草稿，並經本會委員討論後，由主任委員審查與核准。
3. 任何人員若有改善建議，可向幹事提出，由幹事草擬修訂內容後，如為小幅修正，例如：格式、版面、錯字等非涉及實質流程之修正，可經主任委員同意後修訂；若否，則視修正內容送委員審查或提會議討論。
4. 幹事需將最新版本之標準作業程序及表單置於本會網站。
5. 幹事至少須每 2 年檢視標準作業程序是否需修正，並且記錄檢視之日期。

(二)人員資料：

1. 包含本會委員及幹事。
2. 幹事應公布委員名單，並將委員及幹事資料，包含受訓紀錄等存檔備查。
3. 委員及幹事資料除個人隱私資料外，為一般文件，可提供檢閱。

(三)案件資料：

1. 案件資料包含案件申請資料、審查資料、期中報告、成果報告等。
2. 案件資料由本會幹事以紙本或電子資料存檔備查。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-025
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 檔案文件管理程序	版本 第 5 版
	總頁數 4

3. 案件資料為密件，除委員審查期間依本會審查程序執行外，若需檢閱、申請副本或銷毀，依本程序執行。

4. 文件保存期限至少為研究結束後 3 年。

(四) 審查會運作紀錄：

1. 審查會運作資料包含公文、會議紀錄及通訊紀錄等。其中，通訊紀錄指本會對外溝通之資料紀錄，包含電話及信件等。

2. 由本會幹事以紙本、錄音或電子資料等存檔備查。

3. 依會議決議或主任委員裁決，視其內容，分為公開資訊、一般文件或密件。會議紀錄不列出發言者姓名，採有條件之被動公開，可公開之內容為涉及研究對象隱私、智財保護、商業機密以外者。

4. 可公布公開資訊提供檢閱。一般文件及密件若需檢閱、申請副本或銷毀，依本程序執行。

5. 文件保存期限 3 年。

三、文件建檔及存檔

(一) 紙本文件：案件資料由幹事建檔，存於本會上鎖之文件櫃。

(二) 電子檔案：由幹事建檔後存於加密公務電腦之電子檔案，至少每年備份 1 次。


(三) 網頁資料：網頁資料之更新及管理，由幹事執行。

四、文件檢閱

(一) 公開資訊提供任何人檢閱，可於本會網頁點閱，或向幹事要求提供。

(二) 一般文件及密件限本會委員、幹事、主管機關、查核單位、認證單位或案件之利害關係人檢閱。

1. 一般文件及密件之檢閱，於提出文件檢閱申請表(附件：IRB-033)，經主任委員或會議同意後，由本會幹事約定時間

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-025
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 檔案文件管理程序	版本 第 5 版
	總頁數 4

進行檢閱。申請人除案件之利害關係人外，需於文件檢閱前簽署保密切結書。

2. 檢閱一般文件及密件時，不可將文件攜出。若需文件副本，可依本程序執行。

(三)幹事需將文件檢閱申請及執行記錄備查。

五、文件副本申請

(一)一般文件及密件副本限本會委員、幹事、主管機關、查核單位、認證單位或案件之利害關係人申請。

1. 一般文件及密件副本之申請，於提出文件檢閱申請表(附件：IRB-033)，經主任委員或會議同意後，由本會幹事將文件複製後交給申請人，或以掛號寄至申請人指定地址。
2. 除案件之利害關係人外，幹事需收到申請人簽署之保密切結書後方寄出文件副本。

(二)幹事需將文件副本申請及執行記錄備查。

六、文件銷毀

(一)本會文件逾保存期限後，可進行文件銷毀。

(二)幹事將欲銷毀文件列出清單，經主任委員同意後，進行文件銷毀。

(三)文件銷毀可由幹事本人採絞碎方式執行。

(四)銷毀文件清單需歸檔備查。

七、人員離職

計畫主持人離職時，應填寫「計畫資料管理變更表」(附件：IRB-010)，註明計畫資料移轉負責人，送本會核備。