

	國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序
	IRB-NYCU SOP14：檔案管理與調出(含文件保密作業)
	版本：Version 2.0 編修日期：2024-7-29

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程.....	3
五、	執行細則.....	3
六、	參考資料.....	5
七、	附件.....	6
	附件(一) 文件影印、擷取申請表.....	6
	附件(二) 檔案室檔案出入登記表.....	7

### 修訂紀錄

制定者：人體研究倫理審查委員會		制定日期：2022-7-20
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.0	2022-07-20	制定
1.1	2023-02-09	統一撰寫方式、內容勘誤
2.0	2024-07-29	重新檢視

#### 一、目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)如何安全的存放及保管經各審查會審查通過並在執行中或已結案之研究檔案及相關行政文件，提供相關機構及人員申請調閱。

#### 二、範圍

本程序適用於經各審查會審查之人體研究案以及相關行政文件資料，在研究執行期間及結束後三年(可視情況延長)內的保管及調閱申請規範。

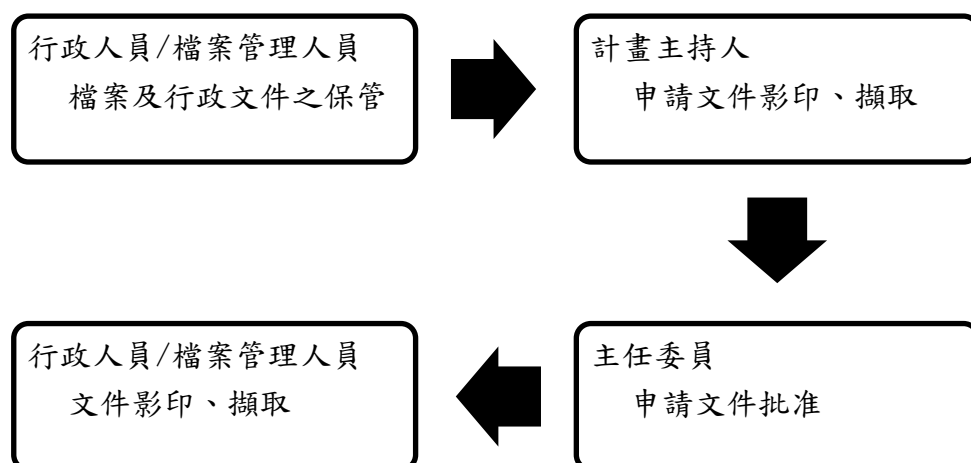
#### 三、責任區分

##### (一) 人體與行為研究倫理治理中心

依作業程序處理文件保管及調閱之行政事務，對於所有文件均有保密之義務。

##### (二) 主任委員：負責簽核文件調閱之申請及監督工作。

#### 四、作業流程



步驟	程序	負責人
(一)	檔案及行政文件之保管	治理中心人員
	↓	
(二)	申請文件批准	主任委員
	↓	
(三)	文件影印、擷取	治理中心人員

#### 五、執行細則

##### (一) 整理審查通過之研究計畫檔案資料

1. 所有送審計畫保留一份完整的送審資料，並保存研究期間收到的任何新資料，所有資料依據核准的審查會編號彙整。每一項研究計畫檔案資料包括：
  - (1) 原始申請資料及研究執行期間收到的任何資料。
  - (2) 人體研究證明書
  - (3) 核准的相關文件(原案、變更案、受試者/研究參與者同意書、廣告資料等)

(4) 偏離/不良反應事件通報表

(5) 展延報告

(6) 結案報告

2. 中央目的事業主管機關得隨時調閱研究計畫審查、查核、展延及結案報告等相關資料。

## (二) 檔案及行政文件之保管

1. 治理中心人員將檔案放置各審查會檔案室中，儲存地點及檔案櫃均予以上鎖，以防失竊或資料外洩。
2. 研究計畫結案後，相關檔案保存至少三年。
3. 電子檔案每月使用隨身硬碟備份一次，備份硬碟置於各審查會檔案室。
4. 線上審查系統資料每日進行備份，備份資料儲存於本校特定伺服器。

## (三) 文件影印、擷取

1. 為因應稽核、查核、中央主管及司法機構之調查等情況，由計畫主持人及治理中心人員填寫「文件影印、擷取申請表」(附件一)，經主任委員批准後方可由檔案管理人員調出相關文件。
2. 本會自收到「文件影印、擷取申請表」起至文件交予申請者約需七個工作天。

## (四) 檔案室出入管理

1. 檔案室公文櫃須標示「進行中計畫」、「結案保存」。
2. 研究計畫結案後歸檔或調閱時，需填寫「檔案室檔案出入登記表」(附件二)。

**六、 參考資料**

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH\_ SOP  
17\_Version 4.0)

七、附件

附件(一) 文件影印、擷取申請表

SOP14-A01\_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會  
文件影印、擷取申請表

本會核准編號 (必填)		申請日期：____年____月____日
計畫主持人 (系所/姓名/職稱)		
計畫名稱		
主持人聯絡方式	電話： 電子信箱：	
申請項目	<input type="checkbox"/> 同意人體研究證明書： <input type="checkbox"/> 紙本影本 <input type="checkbox"/> 掃描電子檔 <input type="checkbox"/> 展延同意函： <input type="checkbox"/> 紙本影本 <input type="checkbox"/> 掃描電子檔 <input type="checkbox"/> 結案同意函： <input type="checkbox"/> 紙本影本 <input type="checkbox"/> 掃描電子檔 <input type="checkbox"/> 受試者同意書影本： <input type="checkbox"/> 紙本影本 <input type="checkbox"/> 掃描電子檔 <input type="checkbox"/> 其他：	
申請原因 (請詳述)		
計畫主持人簽名：		日期：____年____月____日
單位主管簽名：		日期：____年____月____日
<b>主持人請注意：</b> 1. 申請資料於本會主任委員核可後，承辦人以電話通知取件。 2. 所需資料若為電子檔，經主任委員核可後，本會一律以 E-Mail 方式寄發給主持人。 3. 申請獲取上述資料之保存，其法律責任由主持人自行負責。		
以下由本會承辦人填寫：		
承辦人：		日期：____年____月____日
決行：		日期：____年____月____日
檔案管理人員：		日期：____年____月____日
備註：		

「領取紙本文件人員」簽名及領取日期：

附件(二) 檔案室檔案出入登記表

SOP14-A02\_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會  
檔案室檔案出入登記表

日期 年/月/日	使用人 正楷簽名	原因	備註
/ /			
/ /			
/ /			
/ /			
/ /			
/ /			
/ /			
/ /			
/ /			
/ /			
/ /			
/ /			
/ /			
/ /			
/ /			