

文件名稱	第 29 章-檔案管理及文件銷毀			文件編號	NTPC-REC-29-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 1 頁/共 3 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2013-12-03	制定第一版		
1.1	2014-07-24	1.修改檔案管理 SOP 名稱、條文之目的、權責等條文內容 2.新增 5.4 銷毀條文內容 3.新增 7.3 文件銷毀目錄表格		
上一版本：2014-07-24 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 29 章-檔案管理及文件銷毀			文件編號	NTPC-REC-29-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 2 頁/共 3 頁

29. 檔案管理及文件銷毀標準作業程序

1. 目的：

為使本會資料確實做到保密原則所依循之檔案管理規劃，以及為整理檔案，減少人力、空間等浪費，提供處理相關文件銷毀之作業程序。

2. 範圍：

適用本會各項書面資料(含研究計畫檔案、審查文件、會議紀錄、SOP 版本及評鑑資料等)、電子檔案。

3. 權責：

3.1 檔案管理：幹事將相關研究檔案建立，以供需要時隨時調閱、參考。

3.2 文件銷毀：幹事須負責處理本委員會相關文件之銷毀。

4. 定義：無。

5. 作業內容：

5.1 建檔、存檔

5.1.1 案號採年度(3 碼)、序號(3 碼)、案件類別(簡易-E、一般-F、免予-N、追認-J)、案件性質，區別，例如：102001-F，102 代表民國 102 年，001 代表收案之流水編號，F 代表一般審查類案件。

5.1.2 電子檔部分，除 Word 文件檔外，另以 Excel 檔建立資料庫。

5.1.3 文件書面檔，以一個案件一個檔案為原則，依年度、案號，將檔案存放於可上鎖之不透明櫃子中。

5.1.4 電子檔部分，則設定密碼鎖，以確保資料不外洩。

5.1.5 每一個臨床試驗案件應包含：案件審查進度表、臨床試驗許可書、收件證明單、申請計畫書、委員審查意見、主持人回覆、期中報告、結案報告、SAE 報告等。

5.1.6 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後三年，並供中央目的主管機關隨時調閱。

5.2 接觸、調閱

5.2.1 借閱或翻閱僅限計畫主持人或計畫主持人委託之相關研究人員，需填寫借閱單，並簽訂保密協議書。

5.2.2 借閱或翻閱的內容僅包括計畫書及受試者同意書。

5.3 保密

5.3.1 除幹事外，有必要借閱或翻閱本會任何形式資料之相關人員，需填寫借閱單並簽立保密協議書且遵守之。

5.3.2 書面文件一律存放於可上鎖之不透明櫃子中。鑰匙一式兩份，由不同人員保管。

5.3.3 儲存檔案之電腦，一律設定密碼鎖，且非經本會人員同意，不得擅自使用。

5.4 銷毀

5.4.1 流程與步驟

文件名稱	第 29 章-檔案管理及文件銷毀			文件編號	NTPC-REC-29-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 3 頁/共 3 頁

- 5.4.1.1 程序 1：檢視銷毀文件。負責人：本委員會幹事。
- 5.4.1.2 程序 2：審核是否銷毀。負責人：本委員會主任委員。
- 5.4.1.3 程序 1：確認銷毀文件。負責人：本委員會幹事。
- 5.4.1.4 程序 1：執行銷毀。負責人：本委員會幹事與銷毀業務單位。

5.4.2 銷毀原則：

- 5.4.2.1 研究計畫相關檔，結案存查後三年得銷毀。
- 5.4.2.2 會議文件(含會議簽到單、審查意見統計表、會議通知、會議紀錄、紙本檔案十年後可銷毀，電子檔案永久保存。
- 5.4.2.3 歷年 SOP 版本，各保留 1 本，新版出刊後一年，舊版可銷毀。
- 5.4.2.4 當次評鑑資料，於下次評鑑通過後方可銷毀，惟簡報檔永久保存。

5.4.3 銷毀程序：

- 5.4.3.1 檢視銷毀文件：幹事查詢屆滿保存年限之檔案，整理文件後，擬銷毀目錄。
- 5.4.3.2 主任委員審核是否銷毀，由幹事再次確認銷毀文件。
- 5.4.3.3 執行檔案銷毀：幹事會同相關業務單位執行檔案銷毀。送出銷毀後於清單上簽名，留存銷毀紀錄。

6.參考文件：

- 6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「9.2.Archives and Retrieval of Documents」 SOP# FE 023 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 4 of 8
- 6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000
- 6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 6.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 6.5 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 6.6 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7.使用表單：

- 7.1 資料借閱單 (NTPC-REC-29-001)。
- 7.2 文件銷毀目錄 (NTPC-REC-29-002) 。
- 7.3 保密協議書 (NTPC-REC-02-001)。