
	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/04/01.2
		版本	1.2
		日期	107.01.25
		頁數	1 of 7


文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.1	2016.10.13/第 20 次 審議會	修訂：4.3 調閱／審查申請
01.2	2018.01.25/第 31 次 審議會	修正標準作業程序版本編號

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/04/01.2
		版本	1.2
		日期	107.01.25
		頁數	2 of 7

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
3.1	治理中心.....	3
3.2	執行秘書.....	3
4.	作業流程.....	3
4.1	文件保密.....	3
4.2	文件存放.....	3
4.3	調閱／審查申請.....	3
4.4	資料歸檔.....	4
5.	附件.....	4

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/04/01.2
		版本	1.2
		日期	107.01.25
		頁數	3 of 7

1. 目的

安全地存放經本委員會審查通過並在執行中或已結案研究案文件及行政文件，且能在相關機構及人員申請時提供調閱。

2. 範圍

適用於研究案文件及行政文件的保管，在研究執行期間及結束後三年（某些特殊情況則須更久），研究案相關資料必須妥善保全且訂出調閱之規範隨時可依規定調出。

3. 職責

3.1 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。

3.2 主任委員

負責監督工作及簽核文件調閱之申請。

4. 作業流程

4.1 文件保密

- 4.1.1 對研究案相關資料、本委員會文件的保密，是具法定強制性的。本會委員及治理中心工作人員均於聘任時須簽署保密協議書。
- 4.1.2 當非委員的人員或因稽核、查核、中央主管機關或司法機構之調查而需將原始資料影印者，需簽署非委員保密協議書(附件 SOP/02 附件一)並應依照調閱／審查申請處理以維護文件的隱密性。
- 4.1.3 意外多印或印錯之資料須立即以碎紙機銷毀。


4.2 文件存放

本委員會文件存放依執行中及已結案歸類。

- 4.2.1 經審查通過／核准正在執行中之計畫，各以獨立資料夾存放於「執行中計畫區」，其中資料依「執行中研究計畫審查資料排序清單」（附件一）所列之順序排放。
- 4.2.2 已結案之文件：存放於「已結案區」保存至少三年。每一研究計畫均以獨立資料夾存放並依送審年度及審查編號排列。在每一資料夾中，其中資料依「已結案研究計畫審查資料排序清單」（附件二）所列各項保留正本一份，並依序排列，餘予以銷毀。

4.3 調閱／審查申請

- 4.3.1 主持人或研究委託者或執行機構時調閱研究及審查資料，須填寫「資料調閱申請書」（附件三），經主任委員簽核，治理中心工作人員即調出相關資料，在現場抄閱或影印寄予申請人員。所須之行政工本費用（郵資、影印費）由申請人員自行負擔。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/04/01.2
		版本	1.2
		日期	107.01.25
		頁數	4 of 7


4.3.2 依據人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，提供中央目的事業主管機關隨時調閱。

4.4 資料歸檔

4.4.1 調閱或影印完畢，即將相關資料歸檔，其排列仍按各資料排序清單排列，以供再次調閱或審查。

5. 附件

- 附件一 執行中研究計畫審查資料排序清單
- 附件二 已結案研究計畫審查資料排序清單
- 附件三 資料調閱申請表

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/04/01.2
		版本	1.2
		日期	107.01.25
		頁數	5 of 7

附件一

執行中研究計畫審查資料排序清單

計畫名稱（中文）：


計畫名稱（英文）：

送審編號：

核准執行期間：民國 年 月 日至 年 月 日

主持人：

No.	資料項目	編碼	頁碼
1	研究倫理審查申請書（須含主持人簽章）	01	
2	研究計畫書	02	
3	計畫中文摘要	03	
4	計畫英文摘要	04	
5	參與者同意書(空白版本)	05	
6	主持人/共同主持人最新履歷資料（首頁簽名）（建議使用國科會版本）	06	
7	個案報告表（視需要）	07	
8	招募參與者文宣（視需要）	08	
9	主持人切結書	09	
10	其他（視需要檢附其他相關資料：如研究日誌或研究執行之問卷等）	10	
11	一般審查意見表	11	
12	初審意見回覆單	12	
13	複審審查意見表	13	
14	複審意見回覆單	14	
15	會議結果通知書	15	
16	期中報告表	16	
17	嚴重不良事件通報表	17	
18	嚴重不良審查意見表	18	

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/04/01.2
		版本	1.2
		日期	107.01.25
		頁數	6 of 7

附件二

已結案研究計畫審查資料排序清單

計畫名稱（中文）：


計畫名稱（英文）：

送審編號：

核准執行期間：民國 年 月 日至 年 月 日

主持人：

No.	資料項目	編碼	頁碼
1	研究倫理審查申請書（須含主持人簽章）	01	
2	研究計畫書	02	
3	計畫中文摘要	03	
4	計畫英文摘要	04	
5	參與者同意書(空白版本)	05	
6	主持人/共同主持人最新履歷資料（首頁簽名）（建議使用國科會版本）	06	
7	個案報告表（視需要）	07	
8	招募參與者文宣（視需要）	08	
9	主持人切結書	09	
10	其他（視需要檢附其他相關資料：如研究日誌或研究執行之問卷等）	10	
11	一般審查意見表	11	
12	初審意見回覆單	12	
13	複審審查意見表	13	
14	複審意見回覆單	14	
15	會議結果通知書	15	
16	期中報告表	16	
17	嚴重不良事件通報表	17	
18	嚴重不良審查意見表	18	
19	結案報告表	19	
20	結案報告初審審查表	20	

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/04/01.2
		版本	1.2
		日期	107.01.25
		頁數	7 of 7

附件三

資料調閱申請表

送審編號		主持人	
計畫名稱			
調閱人身份			
調閱人姓名		調閱人連絡電話	
申請調閱文件			
申請目的			
調閱申請人 簽名		調閱日期	___年___月___日
批示	<input type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准		
主任委員簽名		日期	___年___月___日
調閱者		日期	___年___月___日
歸還者		日期	___年___月___日