


| | | | |
|---|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-24 |
| | | 版本 | 03.0 |
| | 文件管理程序 | 日期 | 107.04.13 |
| | | 頁數 | 1/4 |


文件名稱：文件管理程序

文件編號：RERC-SOP-24

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 09 月 09 日

| 修訂紀錄 | | | | | |
|------|---|------|-----------|-----------|-----------|
| 編號 | 修訂內容 | 版本 | 版本日期 | 生效日期 | 廢止日期 |
| 1 | 新訂。 | 01.0 | 102 年 9 月 | 102.09.09 | 103.08.19 |
| 2 | 保密協定改為保密協議。 | 01.1 | 103 年 8 月 | 103.08.19 | 106.01.04 |
| 3 | 1.統一表述：「研究倫理 專案 辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「 人類行為與社會科學 研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。 | 02.0 | 106 年 1 月 | 106.01.04 | 107.04.27 |
| 4 | 1. 目的文字修飾、新增 2.範圍。3.改職責並依實務調整文字。刪除資安人員維護線上系統之文字。 2. 依據實務 4.3.2 修改依照 REC 編號排列檔案。4.3.3 調整紙本文件擺放順序。4.3.4 修改備份程序。4.5.3 「於提出文件副本要求，經執行長或主任委員...」刪除誤植處。 3. 原表單「資料調閱申請表 (SBS-FORM-0919)」改編為「文件調閱申請表(RERC-AF2401)」。新增文件副本申請表 (RERC-AF2402)。 | 03.0 | 107 年 4 月 | 107.04.27 | |
| 備註 | | | | | |

| | | | |
|---|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-24 |
| | | 版本 | 03.0 |
| | 文件管理程序 | 日期 | 107.04.13 |
| | | 頁數 | 2/4 |

1 目的

說明本委員會計畫相關資料與行政文件之管理程序，包含建檔、保存、調閱、申請副本與銷毀。

2 範圍

適用於經本委員會審查之計畫與其相關資料，以及行政文件的管理。計畫相關資料包含計畫審查、查核、期中及結案報告等，需保存至研究計畫結束後至少3年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。

3 職責

- 3.1 行政人員負責文件的管理，應確保文件能在符合保密原則的情況下被妥善保管。
- 3.2 執行秘書負責督導確實辦理，以及簽核一般文件調閱、副本申請及銷毀。
- 3.3 主任委員負責同意機密文件之調閱、副本申請及銷毀。

4 作業內容

4.1 流程

| 步驟 | 程序 | 負責人/單位 |
|----|-----------|--------------------------------------|
| 1 | 文件建檔與保存作業 | 行政人員、執行秘書/研究倫理辦公室 |
| 2 | 文件存檔作業 | 行政人員、執行秘書/研究倫理辦公室 |
| 3 | 文件調閱作業 | 行政人員、執行秘書/研究倫理辦公室 主任委員、副主任委員/本委員會 |
| 4 | 文件副本申請作業 | 行政人員、執行秘書/研究倫理辦公室 |
| 5 | 文件銷毀作業 | 行政人員、執行秘書/研究倫理辦公室 |

4.2 文件建檔與保存作業


4.2.1 計畫相關資料應包括下列文件。行政人員取得電子檔案與紙本文件並檢查後，將該案所有相關文件予以收集、分類及彙整在一起。計畫相關資料為密件，除委員審查期間依本委員會審查程序執行外，若需調閱、申請副本或銷毀，依本程序4.4、4.5及4.6執行。計畫相關文件應保存至計畫結束後3年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。

4.2.1.1 計畫送審文件，包含新案審查資料與後續的計畫變更、持續、結案等送審文件。

4.2.1.2 計畫審查文件與計畫審查核可文件，包含初判表、審查意見表、審查結果通知書、審查核可證明書影本、寄給計畫主持人之通知信件等。正式書面通知若以電子信箱寄送給計畫主持人，則應一併保留寄出的電子信件檔作為寄送紀錄。

4.2.2 行政文件包括人員資料、委員會運作資料。行政文件保存期限10年。

4.2.2.1 人員資料包含委員資料、執行秘書及行政人員資料。行政人員將歷任委員及行政人員資料，包含履歷，聘書，受訓紀錄等妥善保存，包括費用支領

| | | | |
|---|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-24 |
| | | 版本 | 03.0 |
| | 文件管理程序 | 日期 | 107.04.13 |
| | | 頁數 | 3/4 |

紀錄等。除個人隱私資料外，其他為一般文件，可提供檢閱。個人隱私資料如身分證號碼、住家地址、電話及委員自委員會支領費用之紀錄、憑據為密件。委員名單為公開資訊應公布於本委員會網頁。委員、執行秘書及行政人員資料，若需檢閱、申請副本或銷毀，依本程序4.4、4.5及4.6執行。

4.2.2.2 委員會運作資料包含標準作業程序、公文、會議紀錄及通訊紀錄等。通訊紀錄指本委員會對外溝通之資料紀錄，包含電話及信件等。由執行秘書及行政人員以紙本、錄音或電子資料存檔備查。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。

4.2.2.2.1 委員會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受試者隱私、智財保護、商業機密以外者。

4.2.2.2.2 公開資訊可公布於本辦公室網頁，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4.4、4.5及4.6執行。

4.3 文件存檔作業

4.3.1 本委員會文件之存檔將按執行中(活動中)及已結案(不活動)者進行歸類存檔。

4.3.2 執行中(活動中)之案件，電子檔以獨立資料夾依據送審年度及REC編號排列。紙本存放於研究倫理辦公室上鎖的文件櫃，每一件研究計畫均以獨立資料本/夾存放，並依REC編號依序排列。資料本/夾內除目錄之外，最新產生的文件放在最上面。

4.3.3 已結案(不活動)之案件，行政人員確認所有計畫相關文件都齊全後，定期整理自研究倫理辦公室的文件櫃移出，存放於檔案室並登錄歸結保存至少3年。資料夾內之正本資料依照自新案至結案的審查過程編列目錄序號，並由下往上依序擺放。若有副本資料可歸還主持人或予以銷毀。

4.3.4 電子檔案：計畫相關資料與行政文件電子檔案儲存於辦公室上鎖、設有帳密管控之NAS網路儲存伺服器，至少每年備份一次。

4.3.5 網頁資料：網頁資料之更新及管理，由行政人員執行。

4.4 文件調閱作業

4.4.1 公開資訊提供任何人檢閱，可於本研究倫理辦公室網頁點閱，或向行政人員要求提供。

4.4.2 一般文件或密件限本委員會委員、執行秘書、行政人員、主管機關、查核單位、認證單位或案件之利害關係人檢閱。


4.4.3 一般文件或密件之檢閱，於提出文件調閱要求，經執行長、主任委員或委員會同意後，由本委員會行政人員約定時間於本校行政大樓會議室或行政人員辦公室內進行檢閱。申請人除案件之利害關係人外，需於文件檢閱前簽署保密協議。

4.4.4 檢閱文件時，不可將文件攜出。若需文件副本，可依本程序4.6執行。

4.4.5 行政人員需將文件調閱申請及執行紀錄備查。

4.5 文件副本申請作業

4.5.1 公開資訊提供任何人檢閱，可於本委員會網頁下載列印，或向行政人員要求提

| | | | |
|---|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-24 |
| | | 版本 | 03.0 |
| | 文件管理程序 | 日期 | 107.04.13 |
| | | 頁數 | 4/4 |

供。

4.5.2 一般文件，密件副本限本委員會委員、主管機關、查核單位、認證單位或案件之利害關係人申請。

4.5.3 一般文件，密件副本之申請，於提出文件副本要求，經主任委員或委員會議同意後，由行政人員將文件複製後交給申請人、以電子郵件寄至申請人指定之電子郵件信箱，或以掛號寄至申請人指定地址。除案件之利害關係人外，行政人員需收到申請人簽署之保密協議後方寄出文件副本。稽核人員申請之文件副本，需同時複製2份，1份交給稽核人員，另1份交由本委員會主任委員/副主任委員於處理稽核事宜時使用，並於結束後歸檔備查。

4.5.4 行政人員需將文件副本申請及執行紀錄備查。

4.6 文件銷毀

4.6.1 本委員會文件逾保存期限後，可進行文件銷毀。

4.6.2 行政人員將欲銷毀文件列出清單，經主任委員同意後，進行文件銷毀。

4.6.3 文件銷毀可由行政人員本人或循本校程序，採取絞碎等方式執行。

4.6.4 銷毀文件清單需歸檔備查。

5 相關表單

5.1 文件調閱申請表(RERC-AF2401)

5.2 文件副本申請表(RERC-AF2402)

6 詞彙

6.1 文件：本委員會文件包含人員資料，案件審查資料，通訊紀錄，委員會運作資料等。其形式包含紙本，電子檔案及網頁資料等。

6.2 文件保密等級：文件依其內容，分為公開資訊(如網頁資料)、一般文件或密件等。

7 參考資料

7.1 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會文件管理程序(IRB-HS.3.BPSOP 1001)