



文件名稱：人體試驗委員會檔案管理標準書

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書
照護計畫書 護理技術 檢查指引

文件屬性：跨部門 部門內

文件編號：3905 - S - 002

版次：1.6

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2009年02月25日

生效日期：2023年07月04日



文件名稱	人體試驗委員會檔案管理標準書	文件編號	3905 -S-002
------	----------------	------	-------------

修正紀錄

版次	修正日期	修正條文項次	修正申請人
1.1	2010/11/11	修正：文件名稱、制訂單位、1.1、3.1、4.1、5、6.2、6.2.2、6.3.1、6.3.1.1、6.3.1.1(1)、6.3.1.1(2)、6.3.1.2、6.3.1.2(2)、6.3.1.3(1)、6.3.3.1、6.3.3.2、6.3.3.3、6.3.4.1、6.3.4.2、6.3.5、6.3.5.1、6.3.5.2、7、8、9.1、9.2、9.3	林士弘
1.2	2012/11/08	修正：2.1	林士弘
1.3	2017/01/20	新增：6.5 鑰匙管理 修正：8、9.1	楊月華
1.4	2020/05/06	新增：6.5.2、6.5.3、6.5.4、6.5.5 修正：2.1	楊月華
1.5	2020/08/21	修正：6.5、6.5.2	楊月華
1.5	2022/04/18	內文無異動之定期檢視	楊月華
1.6	2023/6/20	修正：2.1-2.2	楊月華



文件名稱	人體試驗委員會檔案管理標準書	文件編號	3905 -S-002
------	----------------	------	-------------

1. 目的：

1.1 為妥善保存及管理人體試驗委員會之檔案資料。

2. 依據：

2.1 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（2018 年 5 月 7 日修正發布）

2.2 人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準。

3. 範圍：

3.1 本標準作業程序適用於所有由人體試驗委員會辦公室所維護的計畫檔案及相關文件。

4. 權責：

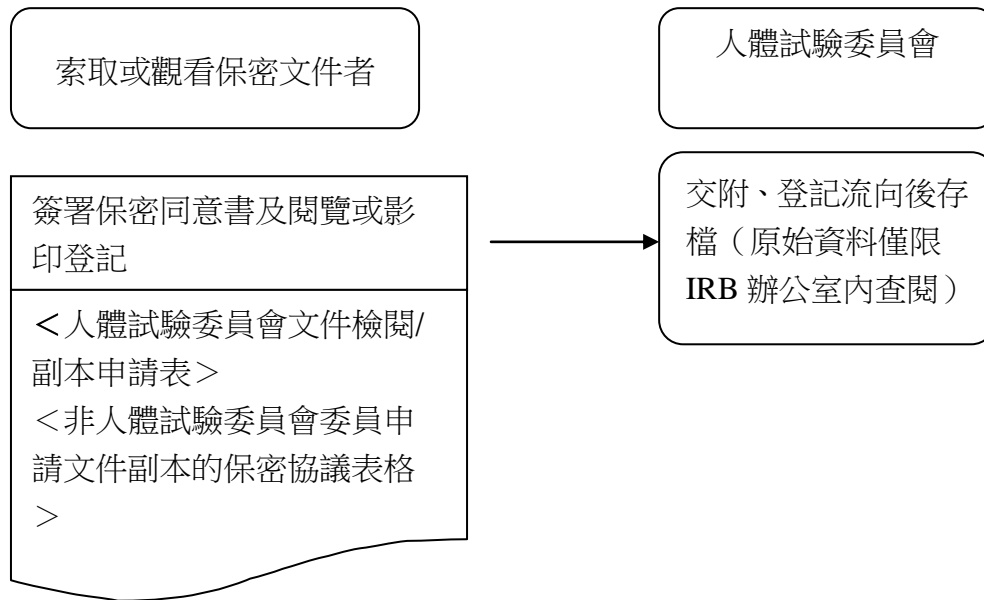
4.1 人體試驗委員會人員均需確保計畫檔案及相關文件之保密。

4.2 索取或觀看保密文件者亦有確保計畫檔案及相關文件之保密責任。



文件名稱	人體試驗委員會檔案管理標準書	文件編號	3905 -S-002
------	----------------	------	-------------

5. 步驟程序圖：





文件名稱	人體試驗委員會檔案管理標準書	文件編號	3905 -S-002
------	----------------	------	-------------

6. 作業內容：

6.1 文件保存

6.1.1 計畫書原則上以送件先後次序依序編號。

6.1.2 每個計畫案應分別裝冊，並在文件夾側面註明計畫案名稱、案號、執行期間、核可日期、期中報告日期、結案報告日期。

6.2 機密文件分類：人體試驗委員會委員審查的文件種類包括：

6.2.1 研究案計畫書及相關文件（〈個案報告表〉、〈受試者同意書〉、日誌表、科學性文件、專家意見或審查意見）。

6.2.2 人體試驗委員會文件（會議記錄、建議及決議）。

6.2.3 通訊資料（專家、稽查員、受試者等）。

6.3 借閱程序

6.3.1 人體試驗委員會委員及工作人員必須閱讀、了解及同意下列各項：

6.3.1.1 人體試驗委員會委員及工作人員：

(1) 在人體試驗委員會開始進行任何活動前先簽署保密協定書。

(2) 將可索取全部人體試驗委員會文件自由申請及使用原始文件或影印本。

6.3.1.2 其他因業務需要查詢人體試驗委員會保密資料之人員：

(1) 閱覽或影印保密文件前先簽署保密協定書，並登記使用之文件名稱。

(2) 依據本作業程序取得由人體試驗委員會發出或接收的任何文件。

6.3.1.3 調閱規定：

(1) 以調閱整件為原則，不得拆散，或僅調閱部分之頁數，以免散失，需填寫〈人體試驗委員會文件檢閱/副本申請表〉（附件 1）。

(2) 調閱之計畫案，不得洩密、拆散、塗改、抽換、增損、轉借、轉抄，非經許可，不得複印。



文件名稱	人體試驗委員會檔案管理標準書	文件編號	3905 -S-002
------	----------------	------	-------------

(3) 調閱計畫書等相關資料以在本會指定範圍為原則，如需影印則由本會工作人員判定予以逕行影印之，或簽報主任委員或副主任委員核准。

(4) 所有檔案僅能在本會指定之區域進行翻閱，不得攜出本會辦公室。

(5) 借閱之計畫書相關資料閱畢後置於指定之處，由本會工作人員歸入檔案櫃。

(6) 借閱人應妥善保管所借計畫書，如有塗改、毀改、遺失等情況，借閱人應負相關責任。

6.3.2 影印機密文件：文件的影印本，包括初稿和後續的版本，均視為機密而不得公開，但例行作業者除外。

6.3.3 影印的授權：

6.3.3.1 人體試驗委員會委員有權要求影印本。

6.3.3.2 只有人體試驗委員會工作人員有權進行影印。

6.3.3.3 人體試驗委員會人員可以請人協助，但要負責保密。

6.3.4 原始資料影印登記表：

6.3.4.1 <人體試驗委員會文件檢閱/副本申請表>（附件 1）由委員會保管。

6.3.4.2 登記表應包括：申請人的姓名和簽署、申請理由、製作影印本的人體試驗委員會工作人員的姓名縮寫、影印份數及影印日期。

6.3.5 非人體試驗委員會委員要求文件影印本：

6.3.5.1 非人體試驗委員會委員人員若要求人體試驗委員會文件的影印本，必須得到人體試驗委員會主任委員的同意外，申請者須簽署保密切結書（附件 2）。

6.3.5.2 非人體試驗委員會委員人員進行文件影印，應記錄在<人體試驗委員會文件檢閱/副本申請表>（附件 1）並請申請者按規定予以保密。

6.3.6 影印登記的存檔：



文件名稱	人體試驗委員會檔案管理標準書	文件編號	3905 -S-002
------	----------------	------	-------------

- 6.3.6.1 原始資料影印登記表應以檔案夾存放。
- 6.3.6.2 原始資料影印登記表並非機密文件，得應要求予以審查。
- 6.3.6.3 原始資料影印登記表應予以維護。
- 6.3.7 各計畫書及相關資料應置於可上鎖之檔案櫃內，每日下班前應將當日所借閱之計畫案及相關資料歸檔。
- 6.3.8 除了案件整理、調閱時，檔案櫃應隨時上鎖，檔案櫃之鑰匙不可置於檔案櫃上，應由承辦工作人員妥善保管。
- 6.3.9 檔案櫃如有毀損應立即通知修護，避免檔案櫃資料外露或無法上鎖。
- 6.3.10 工作人員如請假，應有代理人負責相關業務之處理。
- 6.4 電腦資料管理：
 - 6.4.1 有關儲存於電腦中之 IRB 相關資料，應定期於年度結束當月（12 月底）備份。
 - 6.4.2 本會儲存於電腦中之相關業務文件檔案應設置密碼，以保護資料不外洩，工作人員離開座位時，應將使用中電腦登出。
 - 6.4.3 電子文件下載權限同 6.3.3，並應按 6.3.5 借閱程序規範之。
- 6.5 門禁及鑰匙管理：
 - 6.5.1 各類相關需保密之行政文件均統一存放於人體試驗委員會辦公室可上鎖不透明資料櫃，鑰匙統一由本會承辦人員管理，以防失竊或資料外洩。
 - 6.5.2 辦公室門禁採卡片式管理，門禁系統對於人員出入紀錄管理及權限設定，且可確保資料存放安全性，非上班時間除監督及管理人員外，其他任何人不得出入。。
 - 6.5.3 檔案櫃有上鎖，調閱、使用需要登記。
 - 6.5.4 適當辦公室空間供專責人員辦公，專責人員負責管理及完整保存相關資料，獨立、具隱密性之封閉式儲存檔案處所。



文件名稱	人體試驗委員會檔案管理標準書	文件編號	3905 -S-002
------	----------------	------	-------------

6.5.5 辦公室管理人員休假職務代理人為執行祕書。

6.6 計畫保存時限：

6.6.1 各年度計畫書應保存至結案後三年，保存期限到期後封箱或移至他處存放，並於適當時機銷毀，惟仍需注意資料保存的隱密性。



文件名稱	人體試驗委員會檔案管理標準書	文件編號	3905 -S-002
------	----------------	------	-------------

7. 相關文件：

- 7.1 『人體試驗委員會保密作業辦法書』
- 7.2 <人體試驗委員會文件檢閱/副本申請表>
- 7.3 <非人體試驗委員會委員申請文件副本的保密協議表格>

8. 文件效力：本標準書有效期限 3 年。

9. 維護：

- 9.1 編修時機：本標準書定期每年審視一次，或當時間、空間、法令管理辦法改變時，亦可隨時進行新增、修正及廢止。
- 9.2 編修人員：本標準書由人體試驗委員會負責新增、修正及廢止。
- 9.3 核決權限：本標準書之異動需經品管中心主任核決後方可異動。