

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	文件保密、調閱及歸檔程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-24		頁次：1/3

輔仁大學人體研究倫理委員會  
文件修訂紀錄表

文件名稱	文件保密、調閱及歸檔程序		文件編號	FJU-IRB P-24
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2013.03.21	初訂，第一版		翁珮涓
V.2	2014.11.25	文件編碼修訂；定期檢討；修訂(四)細則、新增文件保存及歸檔		翁珮涓
20151117	2015.11.27	修正文件編碼；文字修訂；修改附件編號方式		翁珮涓
20171109	2017.11.30	定期檢視		翁珮涓

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	文件保密、調閱及歸檔程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-24		頁次：2/3

## 一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">取得委員會文件</div> ↓	確認內容	各項送審資料、 審查表單、核准 文件、證明文件
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">文件分類</div> ↓	文件分類及歸檔	
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">影印文件</div> ↓	影印文件	人體研究計畫文件 調閱暨影印申請表
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">影印記錄存檔</div>	資料歸檔	

## 二、說明：

### (一) 目的：

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)如何處理原始文件及其影印本，以保護文件的隱密性。

### (二) 範圍

適用於處理、分發及存檔之所有送審的研究計畫相關文件、審查表單、證明文件，以及本委員會各式文件。

### (三) 職責

行政人員：確保所有計畫文件檔案、表單等皆能維護其隱密性。

### (四) 細則

#### 1. 索取本委員會文件

##### 1.1 本委員會成員：

- 1.1.1 簽署保密協議書；
- 1.1.2 可取得本委員會文件；
- 1.1.3 可申請調閱及使用原始文件或影本。

##### 1.2 非本委員會成員：

- 1.2.1 需簽署非本委員會委員要求文件副本的保密同意書；

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	文件保密、調閱及歸檔程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-24		頁次：3/3

1.2.2 依據需求提出申請取得本委員會文件。

## 2. 文件的種類

2.1 研究案計畫書及相關文件如：個案報告表、受試者同意書、日誌表、參考資料、專家意見或審查評論。

2.2 本委員會文件如：標準作業程序、會議紀錄、建議及決議。

2.3 通訊文件資料如：專家、稽查員、研究案參與者等之書寫紙本、電子郵件、傳真。

## 3. 影印機密文件

3.1 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。

### 3.2 影印的授權

3.2.1 只有行政人員有權進行影印。

### 3.3 非本委員會人員要求文件影印本

3.3.1 非本委員會人員若要求本委員會文件的影印本，須填寫人體研究計畫文件影印申請表。

3.3.2 行政人員受理申請表並呈交主任委員批示後，由行政人員依需求取出文件並進行文件影印。

### 3.4 影印記錄的存檔

3.4.1 文件影印申請表應歸放在同一檔案夾。

## 4. 文件調閱

4.1 調閱文件需填寫文件調閱申請表，並經本委員會主任委員簽署及註明日期後才能調閱。

4.2 文件調閱完成後，行政人員將計畫檔案歸回於原檔案櫃。

4.3 在文件歸還時要記錄、簽名並註記日期。

## 5. 文件保存與歸檔

5.1 同一申請案之相關文件，應置放於同一檔案櫃妥善保存。

5.2 所有申請案之計畫書及相關文件（包括計畫審查、查核、期中及結案報告等相關資料）應保存至計畫結束後三年，始得銷毀。並應供中央目的事業主管機關隨時調閱。

## （五）附件

附件 24-1、FJU-IRB F-010 非委員會成員機構複印文件保密同意書

附件 24-2、FJU-IRB F-066 文件影印申請表

附件 24-3、FJU-IRB F-067 文件調閱申請表