

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： 20201110
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
20201110	2021.01.26	定期檢視，文字修訂		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： 20201110
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	<pre> graph TD A([取得委員會文件]) --> B[文件分類] B --> C[影印文件] C --> D([影印記錄存檔]) </pre>	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		文件分類及歸檔	
人體研究倫理委員會行政人員		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		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 簽署保密同意書；
- 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： 20201110
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