

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序 文件名稱：文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/05/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-12 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
1	新訂	SOP/05/01.1	104.09.07	104.09.07	
2	新增：「與人類行為」於內文與作廢日期	SOP/05/01.2	105.04.22	105.04.22	
3	重新檢視	SOP/05/01.3	106.12.12	106.12.12	
4	刪除舊清單附件一及附件二	SOP/05/01.3	106.12.12	106.12.12	106.12.12
5	新增新清單附件一免審清單、附件二簡易清單、附件三一般清單	SOP/05/01.3	106.12.12	106.12.12	
6	附件四資料調閱申請表格內：調閱申請人簽名(章)	SOP/05/01.3	106.12.12	106.12.12	
7	4.2.1 經審查通過／准正在執行中之計畫，各以獨立資料夾存放於「 <u>執行中計畫區</u> 」，其中資料依「執行中研究計畫審查資料排序清單」所列之順序排放。	SOP/05/01.3	106.12.12	106.12.12	
8	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「 <u>已結案研究計畫審查資料排序清單</u> 」所列各項保留正本一份，並依序排列，餘予以銷毀。	SOP/05/01.3	106.12.12	106.12.12	106.12.12

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序 文件名稱：文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/05/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-12 頁

9.	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「 <u>免審清單/簡審清單/一般清單</u> 」所列各項保留正本一份，並依序排列，餘予以銷毀。	S0P/05/01.4	109.12.25	109.12.25																																								
10	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或以上，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。 <u>所有相關書面程序、委員名單、委員基本資料、送審文件、會議記錄、信件及其他臨床試驗相關資料均應保存至試驗結束後三年，且可供中央目的事業主管機關隨時調閱查核。</u>	S0P/05/01.4	109.12.25	109.12.25																																								
11	目錄表 <table border="1"><caption>目錄表</caption><thead><tr><th>編號</th><th>目錄</th><th>頁碼</th></tr></thead><tbody><tr><td>目錄表</td><td></td><td>3</td></tr><tr><td>1. 目的</td><td></td><td>4</td></tr><tr><td>2. 範圍</td><td></td><td>4</td></tr><tr><td>3. 職責</td><td></td><td>4</td></tr><tr><td>3.1 治理中心</td><td></td><td>4</td></tr><tr><td>3.2 主任委員</td><td></td><td>4</td></tr><tr><td>4. 作業流程</td><td></td><td>4</td></tr><tr><td>4.1 文件保管</td><td></td><td>4</td></tr><tr><td>4.2 文件存放</td><td></td><td>4</td></tr><tr><td>4.3 調閱/審查申請</td><td></td><td>4</td></tr><tr><td>4.4 資料歸檔</td><td></td><td>4</td></tr><tr><td>5. 附件</td><td></td><td>4</td></tr></tbody></table>	編號	目錄	頁碼	目錄表		3	1. 目的		4	2. 範圍		4	3. 職責		4	3.1 治理中心		4	3.2 主任委員		4	4. 作業流程		4	4.1 文件保管		4	4.2 文件存放		4	4.3 調閱/審查申請		4	4.4 資料歸檔		4	5. 附件		4	S0P/05/01.5	112.07.07	112.07.07	
編號	目錄	頁碼																																										
目錄表		3																																										
1. 目的		4																																										
2. 範圍		4																																										
3. 職責		4																																										
3.1 治理中心		4																																										
3.2 主任委員		4																																										
4. 作業流程		4																																										
4.1 文件保管		4																																										
4.2 文件存放		4																																										
4.3 調閱/審查申請		4																																										
4.4 資料歸檔		4																																										
5. 附件		4																																										

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序 文件名稱：文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/05/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-12 頁

目錄表

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

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序 文件名稱：文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/05/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-12 頁

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或以上，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。所有相關書面程序、委員名單、委員基本資料、送審文件、會議記錄、信件及其他臨床試驗相關資料均應保存至試驗結束後三年，且可供中央目的事業主管機關隨時調閱查核。

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」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「免審清單／簡審清單／一般清單」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」，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、影印費等）由申請人員自行負擔。

4.4 資料歸檔

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

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序 文件名稱：文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/05/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-12 頁

附件一 免審清單

附件二 簡審清單

附件三 一般清單

附件四 資料調閱申請

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序 文件名稱：文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/05/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-12 頁

附件一、免審清單

免審清單

計畫名稱（中文）：

計畫名稱（英文）：

計畫編號：

(申請)計畫執行日期：民國 年 月 日至 年 月 日

(通過)計畫執行日期：民國 年 月 日至 年 月 日

主持人：(XX 系)

共同主持人：(XX 系)

請逐項核對您所準備之資料，如已備妥，請將資料依序排列與標示。

No	資料項目	編碼	日期	本校 REC 檢核	備註
1	免除審查送審文件查核表	01		☐	SOP06/附件 3
2	免除審查申請書（須含主持人簽章）	02		☐	SOP13/附件 1
3	研究計畫書	03		☐	X
4	計畫中文摘要	04		☐	X
5	計畫英文摘要	05		☐	X
6	參與者同意書(空白版本)	06		☐	X
7	主持人/共同主持人最新履歷資料（首頁簽名）	07		☐	X
8	個案報告表（視需要）	08		☐	X
9	招募參與者文宣（視需要）	09		☐	X
10	主持人切結書	10		☐	SOP06/附件一
11	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、訪談大綱等）	11		☐	請主持人提供合法版權問卷
12	教育訓練	12		☐	X
13	免審結果通知書	13		☐	SOP13/附件 2
14	修正複核結果通知書(有正式提報委員會者)	14		☐	SOP14/附件 2
15	免除審查證明書	15		☐	SOP13/附件 3

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序 文件名稱：文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/05/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-12 頁

16	期中報告繳交提醒	16	☐	SOP17/附件 1
17	期中報告文件檢核表	17	☐	SOP06/附件 7
18	期中報告表	18	☐	SOP17/附件 2
19	期中報告審查表	19	☐	SOP17/附件 3
20	期中報告複審表	20	☐	SOP17/附件 4
21	同意期中報告證明書	21	☐	SOP17/附件 5
22	結案報告繳交提醒	22	☐	SOP20/附件 1
23	結案報告文件查核表	23	☐	SOP06/附件 9
24	結案報告表	24	☐	SOP20/附件 2
25	結案報告初審審查表	25	☐	SOP20/附件 3
26	結案報告複審表	26	☐	SOP20/附件 4
27	同意結案報告證明書	27	☐	SOP20/附件 5
28	嚴重不良事件通報表	28	☐	SOP21/附件 1
29	嚴重不良審查意見表	29	☐	SOP21/附件 2
30	通聯記錄	30	☐	X
31	免除審查計畫案登錄表	31	☐	SOP13/附件 4
32	計畫暫停或終止說明書	32	☐	SOP19/附件 1
33	繳費證明	33	☐	X
34	學生證影本	34	☐	X
35	送審證明書	35	☐	SOP10/附件二

備註：1. 為避免寶貴資料散失及加速審核作業需要，資料使用完畢請按上列清單依序排列歸檔。2. 依照案件需求可自行新增。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序 文件名稱：文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/05/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-12 頁

附件二、簡審清單

簡審清單

計畫名稱（中文）：

計畫名稱（英文）：

計畫編號：

（申請）計畫執行日期：民國 年 月 日至 年 月 日

（通過）計畫執行日期：民國 年 月 日至 年 月 日

1. 主持人：（XX 系）

2. 共同主持人：（XX 系）

請逐項核對您所準備之資料，如已備妥，請將資料依序排列與標示。

No.	資料項目	編碼	日期	本校 REC 檢	備註
1	審查委員／專家推薦單	01		☐	SOP30/附件 1
2	簡易審查檢核表	02	收件 收案 補件	☐	SOP06/附件 2
3	簡易審查申請書（須含主持人簽	03		☐	SOP12/附件 1
4	研究計畫書	04		☐	X
5	計畫中文摘要	05		☐	X
6	計畫英文摘要	06		☐	X
7	參與者同意書(空白版本)	07		☐	範本
8	主持人/共同主持人最新履歷資料（首頁簽名）	08		☐	X
9	個案報告表（視需要）	09		☐	X
10	招募參與者文宣	10		☐	X
11	主持人切結書	11		☐	SOP06/附件一
12	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、訪談大綱等）	12		☐	X
13	教育訓練證明書	13		☐	X
14	簡易審查意見表	14		☐	SOP07/附件 2
15	初審：審查意見回覆單	15		☐	SOP06/附件 4
16	複審意見表	16		☐	SOP14/附件 3
17	複審：審查意見回覆單	17		☐	SOP06/附件 4
18	複核表(第 次)	18		☐	SOP12/附件 3
19	修正後複核結果通知書	19		☐	SOP14/附件 2
20	審查結果通知書	20		☐	SOP12/附件 4
21	未符合簡易審查條件通知書	21		☐	SOP12/附件 2

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序 文件名稱：文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/05/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-12 頁

22	同意研究證明書/回條	22	☐	SOP10/附件 4
23	修正變更案送審文件查核表/CD	23	☐	SOP15/附件 1
24	修正變更申請書	24	☐	SOP15/附件 2
25	修正變更前後對照表	25	☐	SOP15/附件 3
26	修正變更案審查意見表	26	☐	SOP07/附件 3
27	修正前完整資料(存)	27	☐	X
28	修正後完整資料(存)	28	☐	X
29	期中報告繳交提醒	29	☐	SOP17/附件 1
30	期中報告文件檢核表	30	☐	SOP06/附件 7
31	期中報告表	31	☐	SOP17/附件 2
32	期中報告審查表	32	☐	SOP17/附件 3
33	期中報告複審意見表	33	☐	SOP17/附件 4
34	同意期中報告證明書	34	☐	SOP17/附件 5
35	結案報告繳交提醒	35	☐	SOP20/附件 1
36	結案報告文件檢核表	36	☐	SOP06/附件 9
37	結案報告表	37	☐	SOP20/附件 2
38	結案報告初審審查表	38	☐	SOP20/附件 3
39	結案報告複審意見表	39	☐	SOP20/附件 4
40	同意結案報告證明書	40	☐	SOP20/附件 5
41	嚴重不良事件通報表	41	☐	SOP21/附件 1
42	嚴重不良審查意見表	42	☐	SOP21/附件 2
43	資料與檢體保管表	43	☐	SOP17/附件 5
44	繳費證明	44	☐	X
45	通聯記錄	45	☐	X
46	中止/終止報告文件檢核表	46	☐	SOP6/附件 8
47	計畫暫停或終止說明書	47	☐	SOP19/附件 1
48	補件	48	☐	
49	學生證影本	49	☐	X
50	收案 CD 資料(存)	50	☐	
51	收案親簽資料(存)	51	☐	
52	送審證明書	52	☐	SOP10/附件 2
53	同意期中報告證明書	53	☐	SOP17/附件 5
54	同意修正變更證明書	54	☐	SOP15/附件 4
55	同意結案報告證明書	55	☐	SOP20/附件 5

備註：1：為避免寶貴資料散失及加速審核作業需要，資料使用完畢請按上列清單依序排列歸檔。2:依照案件需求可自行新增。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/05/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-12 頁

附件三、一般清單

一般清單

計畫名稱(中文)：

計畫名稱(英文)：

計畫編號：

(申請)計畫執行日期：民國 年 月 日至 年 月 日

(通過)計畫執行日期：民國 年 月 日至 年 月 日

1. 主持人：(XX 系)

2. 共同主持人：(XX 系)

請逐項核對您所準備之資料，如已備妥，請將資料依序排列與標示。

No.	資料項目	編碼	日期	本校 REC 檢核	備註
1	審查委員／專家推薦單	01		☐	SOP30/附件 1
2	一般審查檢核表	02		☐	SOP06/附件 2
3	一般審查申請書(須含主持人	03		☐	SOP10/附件 1
4	研究計畫書	04		☐	X
5	計畫中文摘要	05		☐	X
6	計畫英文摘要	06		☐	X
7	參與者同意書(空白版本)	07		☐	X
8	主持人/共同主持人最新 履歷資料(首頁簽名)	08		☐	X
9	個案報告表(視需要)	09		☐	X
10	招募參與者文宣	10		☐	X
11	主持人切結書	11		☐	SOP06/附件 1
12	其他(視需要檢附其他相關 資料：如研究日誌或研究執	12		☐	X
13	教育訓練證明書	13		☐	X
14	一般審查意見表	14		☐	SOP07/附件 1
15	初審：審查意見回覆單	15		☐	SOP06/附件 4
16	複審意見表	16		☐	SOP14/附件 3
17	複審：審查意見回覆單	17		☐	SOP06/附件 4
18	複核表(第 次)	18		☐	SOP12/附件 3
19	修正後複核結果通知書	19		☐	SOP14/附件 2
20	審議結果通知書	20		☐	SOP10/附件 3

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序 文件名稱：文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/05/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-12 頁

21	同意研究證明書	21	☐	SOP10/附件 4
22	修正變更送審文件查核表/CD	22	☐	SOP15/附件 1
23	修正變更申請書	23	☐	SOP15/附件 2
24	修正變更前後對照表	24	☐	SOP15/附件 3
25	修正變更案審查意見表	25	☐	SOP07/附件 3
26	補件	26	☐	
27	修正前完整資料(存)	27	☐	X
28	修正後完整資料(存)	28	☐	X
29	同意修正變更證明書	29	☐	SOP15/附件 3
30	期中報告繳交提醒	30	☐	SOP17/附件 1
31	期中報告文件檢核表	31	☐	SOP06/附件 7
32	期中報告審查表	32	☐	SOP17/附件 3
33	期中報告複審表	33	☐	SOP17/附件 4
34	結案報告繳交提醒	34	☐	SOP20/附件 1
35	結案報告文件檢核表	35	☐	SOP06/附件 9
36	結案報告表	36	☐	SOP20/附件 2
37	結案報告初審審查表	37	☐	SOP20/附件 3
38	結案報告複審表	38		SOP20/附件 4
39	嚴重不良事件通報表	39	☐	SOP21/附件 1
40	嚴重不良審查意見表	40	☐	SOP21/附件 2
41	資料與檢體保管表	41	☐	SOP17/附件 4
42	繳費證明	42	☐	X
43	通聯記錄	43	☐	X
44	中止/終止報告文件檢核表	44	☐	SOP06/附件 8
45	計畫暫停或終止說明書	45	☐	SOP19/附件 1
46	學生證	46	☐	X
47	補件	47	☐	
48	送審證明書	48	☐	SOP10/附件 2
49	同意期中報告證明書	49	☐	SOP17/附件 5
50	同意修正變更證明書	50	☐	SOP15/附件 4
51	同意結案報告證明書	51	☐	SOP20/附件 5

備註：1：為避免寶貴資料散失及加速審核作業需要，資料使用完畢請按上列清單依序排列歸檔。2:依照案件需求可自行新增。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序 文件名稱：文件管理(含保管、調閱與保密)	編號	SOP/05/01.5
		版次	11
		修制定日期	112.07.07
		頁數	共 1-12 頁

附件四、資料調閱申請表

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

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(章)		調閱日期	年 月 日
批示	☐ 核准 ☐ 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