

編號：CCURECR16.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：5
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：文件管理（含保管、調閱與保密）</p>			

## 目錄

1. 目的 .....	1
2. 範圍 .....	1
3. 職責 .....	1
3.1 人類研究倫理中心 .....	1
3.2 委員 .....	1
4. 作業流程 .....	1
5. 附件 .....	2

編號：CCURECR16.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：5
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：文件管理（含保管、調閱與保密）</p>			

### 修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR16.01.0	103/02/06	
CCURECR16.01.1	103/11/18	3.2：釐清主任委員之職責。 4.3.2：增訂調閱規範。 附件二、附件三：將表格內之「國科會」修改為「科技部」。
CCURECR16.02.0	112/11/23	定期檢視無修訂



## 國立中正大學人類研究倫理審查委員會

## 標準作業程序

主題：文件管理（含保管、調閱與保密）

## 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（某些特殊情況則須更久），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。

## 3. 職責

### 3.1 人類研究倫理中心

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。本會委員及人類研究倫理中心工作人員均於聘任時須簽署保密聲明書（CCURECR14 附件二）。

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（CCURECR14 附件三）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」（附件二）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



## 國立中正大學人類研究倫理審查委員會

### 標準作業程序

主題：文件管理（含保管、調閱與保密）

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「已結案研究計畫審查資料排序清單」(附件三)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 計畫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「資料調閱申請表」(附件四)，經主任委員簽核，人類研究倫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）由申請人員自行負擔。

4.3.2 可供中央目的事業主管機關隨時調閱。

#### 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

- 附件一 參考資料
- 附件二 執行中研究計畫審查資料排序清單
- 附件三 已結案研究計畫審查資料排序清單
- 附件四 資料調閱申請表

附件一

### 參考資料

國立陽明交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序

編號：CCURECR16.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：5
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：文件管理（含保管、調閱與保密）</p>			

附件二

### 執行中研究計畫審查資料排序清單

計畫名稱（中文）：

計畫名稱（英文）：

計畫編號：

計畫執行日期：民國    年    月    日至    年    月    日

計畫主持人：

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	頁碼	本校 REC 檢核
1	研究倫理審查申請書（須含計畫主持人簽章）	01		<input type="checkbox"/>
2	研究計畫書	02		<input type="checkbox"/>
3	計畫中文摘要	03		<input type="checkbox"/>
4	計畫英文摘要	04		<input type="checkbox"/>
5	參與者同意書(空白版本)	05		<input type="checkbox"/>
6	計畫主持人/共同主持人最新履歷資料（首頁簽名）(建議使用科技部版本)	06		<input type="checkbox"/>
7	個案報告表（視需要）	07		<input type="checkbox"/>
8	招募參與者文宣（視需要）	08		<input type="checkbox"/>
9	計畫主持人切結書	09		<input type="checkbox"/>
10	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等）	10		<input type="checkbox"/>
11	一般審查意見表	11		<input type="checkbox"/>
12	初審意見回覆單	12		<input type="checkbox"/>
13	複審審查意見表	13		<input type="checkbox"/>
14	複審意見回覆單	14		<input type="checkbox"/>
15	會議結果通知書	15		<input type="checkbox"/>
16	期中報告表	16		<input type="checkbox"/>
17	嚴重異常事件通報表	17		<input type="checkbox"/>
18	嚴重異常審查意見表	18		<input type="checkbox"/>

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。

編號：CCURECR16.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：5
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：文件管理（含保管、調閱與保密）</p>			

附件三

已結案研究計畫審查資料排序清單

計畫名稱（中文）：

計畫名稱（英文）：

計畫編號：

計畫執行日期：民國 年 月 日至 年 月 日

計畫主持人：

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	頁碼	本校 REC 檢核
1	研究倫理審查申請書(須含計畫主持人簽章)	01		<input type="checkbox"/>
2	研究計畫書	02		<input type="checkbox"/>
3	計畫中文摘要	03		<input type="checkbox"/>
4	計畫英文摘要	04		<input type="checkbox"/>
5	參與者同意書(空白版本)	05		<input type="checkbox"/>
6	計畫主持人/共同主持人最新履歷資料(首頁簽名)(建議使用科技部版本)	06		<input type="checkbox"/>
7	個案報告表(視需要)	07		<input type="checkbox"/>
8	招募參與者文宣(視需要)	08		<input type="checkbox"/>
9	計畫主持人切結書	09		<input type="checkbox"/>
10	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等)	10		<input type="checkbox"/>
11	一般審查意見表	11		<input type="checkbox"/>
12	初審意見回覆單	12		<input type="checkbox"/>
13	複審審查意見表	13		<input type="checkbox"/>
14	複審意見回覆單	14		<input type="checkbox"/>
15	會議結果通知書	15		<input type="checkbox"/>
16	期中報告表	16		<input type="checkbox"/>
17	嚴重異常事件通報表	17		<input type="checkbox"/>
18	嚴重異常審查意見表	18		<input type="checkbox"/>
19	結案報告表	19		<input type="checkbox"/>
20	結案報告初審審查表	20		<input type="checkbox"/>

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。

編號：CCURECR16.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：5
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題： 文件管理（含保管、調閱與保密）</p>			

附件四

資料調閱申請表

送審編號		計畫主持人	
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		調閱日期	____年____月____日
批示	<input type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准		
主任委員簽名		日期	____年____月____日
調閱者簽名		日期	____年____月____日
歸還者簽名		日期	____年____月____日