



標 題	文件檔案管理標準作業程序				
資 料 類 別	檔案管理	版 本	6.0	首 次 生 效 日 期	102.06.10
編 / 修 撰 日 期	113.05.31	核 准 人		王 翔 琦	
編 / 修 撰 人	楊佩錡/李憶茹/賴麗羽	核 准 / 發 行 日 期		2024.06.11	

文件檔案管理標準作業程序包括：

1. 文件檔案管理標準作業程序(文件編號: ITRI-IRB-DOC-01)
2. 標準作業程序修正紀錄表(文件編號: ITRI-IRB-XXX-XXX-C01)
3. 標準作業程序收件紀錄表(文件編號: ITRI-IRB-DOC-F01)
4. 文件調閱紀錄表(文件編號: ITRI-IRB-DOC-F02)
5. 非人體研究倫理委員會人員申請閱覽檔案保密同意書(文件編號: ITRI-IRB-DOC-F03)
6. 文件銷毀記錄表 (文件編號: ITRI-IRB-DOC-F04)



## 文件檔案管理標準作業程序

### 1. 文件, 表單

#### 1.1 撰寫及編碼原則

1.1.1 標準作業程序由標準作業程序工作小組人員、執行秘書討論後撰寫草稿，最後經由召集人核准後頒布。

1.1.2 標準作業程序工作小組由召集人視需求指派，由執行秘書統籌安排撰寫作業。

#### 1.1.3 撰寫方式

1.1.3.1 文句應簡短、清楚易懂，避免過長和複雜的描述。

1.1.3.2 第一次使用縮寫時，需列出縮寫的完整名稱。

1.1.3.3 標準作業程序書封面包括:標題、資料類別、版本、首次生效日期、編/修撰日期、編/修撰人、核准人、核准/發行日期、文件編號。

#### 1.1.4 標準作業程序之編號原則

1.1.4.1 當建立一個新的標準作業程序時，新的文件編號應於已存在的標準作業程序之後。當一個標準作業程序被作廢，不再被使用，它的狀況稱為「不活動的」。一個不活動的標準作業程序編號不能再重複使用。

1.1.4.2 標準作業程序編號結構如下:

(1)每個標準作業程序必須有一個特定的文件編號，且每個編碼須有固定的格式。  
例如 ITRI-IRB-XXX-YY。XXX 這三個數字特別代表一種標準作業程序。YY 這兩位數字代表標準作業程序的序號。YY 必須從 01 開始。例如「委員會的組成標準作業程序」文件之編號為 ITRI-IRB-COM-01。

(2)表單編碼方式：

ITRI-IRB-XXX-F(/C)YY：

ITRI-IRB-XXX 代表標準作業程序的種類。

F:代表表單。

C: 標準作業程序書之修正紀錄表。

YY:代表表單之流水編號，如：01。

#### 1.2 審查/簽核/修訂/版本與公告

1.2.1 當一個新的標準作業程序被同意新增時，由標準作業程序工作小組人員撰寫草稿。

1.2.2 新的標準作業程序草稿由標準作業程序工作小組撰寫後由執行秘書審核，執行秘書審核完成後，由召集人核准後頒布。

#### 1.2.3 標準作業程序的修訂

1.2.3.1 本會委員、執行秘書或工作人員對於標準作業程序有任何改善建議或需廢止時，可向執行秘書提出修改建議，由執行秘書呈核召集人，判定是否需修訂，並視需要召開標準作業程序小組會議討論。若不同意修訂，則以書面通知提案申請人。

1.2.3.2 若為行政上的修正（例如：格式、版面、錯字等非涉及實質流程之修正），則經召集人簽核同意後，由執行秘書指派工作人員修訂。

1.2.3.3 標準作業程序的制定與修訂皆必須由召集人核准。

1.2.3.4.執行秘書須每年檢視標準作業程序，並且記錄檢視的日期。

1.2.3.5 標準作業程序修訂後，須於標準作業程序修正紀錄表(ITRI-IRB-XXX-XXX-C01)紀錄修改原因並呈召集人簽核。

#### 1.2.4.標準作業程序版本與公告



1.2.4.1 經准後之標準作業程序，自頒布日起生效。

1.2.4.2 生效之標準作業程序由執行秘書發給委員及相關工作人員，並要求接收人於標準作業程序收件紀錄表(ITRI-IRB-DOC-F01)上簽署姓名及日期。

1.2.4.3 最新版的原版標準作業程序須集中歸檔，放置於辦公室的鎖櫃中。

1.2.4.4.標準作業程序非機密文件，可公開予計畫主持人及諮詢專家使用。

## 2. 檔案保存

### 2.1 建檔

計畫檔案以檔案夾存檔，存檔前需先製作檔案夾書背，以利存檔及後續查詢，書背內容如下：

2.1.1 計畫編號 (IRB 編號)

2.1.2 計畫主持人姓名

2.1.3 計畫名稱

### 2.2 保存與管理

#### 2.2.1 結案研究計畫相關文件

研究計畫結案後，行政人員書應：

2.2.1.1 依照案件編號，從進行中計畫檔案櫃中取出該計畫檔案所有資料。

2.2.1.2 工作人員有系統地核對所有文件是否均存在，並將該計畫所有檔案資料置入已結案計畫檔案櫃中。

2.2.1.3 檔案資料至少應保存三年，以便必要時可以調閱。

#### 2.2.2 進行中計畫檔案管理

檢查計畫檔案的內容，包括下列文件：

2.2.2.1 原始申請資料及研究期間收到的任何新增資料。

2.2.2.2 計畫書、主持人手冊或類似文件。

2.2.2.3 執行許可書或其他給主持人的信件及往來公文。

2.2.2.4 被核准的文件（計畫案、修正案、受試者同意書格式、招募文宣資料等）。

2.2.2.5 收到之不良反應報告。

2.2.2.6 廠商合作計劃應有研究贊助者地址及聯絡電話/電郵、聯絡人身份證明、計畫編號及職稱。另有個案報告表、招募文宣資料及收案程序、研究團隊成員、數據及任何其他由主持人呈交的資料。

2.2.2.7 各次之修訂版本/修正案。

### 2.3 調閱/擷取/使用

2.3.1 調閱人(必須為主管機關、召集人、副召集人、執行秘書、召集人指定之審查委員、計畫主持人、共同及協同主持人或其他經召集人批示之人員)申請調閱文件時必須填寫文件調閱表(ITRI-IRB-DOC-F02)，並在文件調閱表上簽名和簽註日期。

2.3.2 文件調閱表填妥後，須經召集人核准(簽署及註明日期)後才能調閱。

2.3.3 執行秘書找出須調閱文件之儲存位置。

2.3.4 執行秘書取出調閱文件前應在文件調閱表上簽名和簽註日期。

2.3.5 調閱(申請)人應於本委員會辦公室內查閱，並不得用任何方式自行複製，閱畢後須將調閱文件完整歸還。

2.3.6 除了已公開之檔案及文件外，其餘檔案及文件皆不得複製。必要時，檔案及文件得依公函影印予國家主管機構。

2.3.7 行政人員將調閱文件歸回檔案櫃後，應在文件調閱表上簽名和簽註日期，並將該檔案櫃上鎖。

2.3.8 行政人員應將調閱(申請)人之文件申請記錄表影印一份放置於其所查閱文件之檔案資料夾中，以瞭解該檔案被調閱情形。

### 2.4 保密



2.4.1 委員會的文件及檔案除以公開之資訊外，其餘皆為機密文件，調閱、擷取及使用應遵守保密和利益衝突與迴避原則。

2.4.2 非本會人員因公務目的申請閱覽文件檔案時需簽署「非研究倫理委員會人員申請閱覽檔案保密同意書」(ITRI-IRB-DOC-F03)，以維護文件的隱密性。

## 2.5 銷毀

已逾保存年限或需要銷毀之文件，行政人員將登錄於文件銷毀記錄表(ITRI-IRB-DOC-F04)後進行銷毀。

## 2.6 電腦檔案之管理

2.6.1 工研院之個人電腦均可設定密碼，故本會院內人員電腦中所存取與本會相關之機密文件均依工研院相關辦法管理。

2.6.2 本會之外人員則依所簽訂之保密協定管理。

2.6.3 電腦檔案應於每 3 個月備份 1 次，以確保檔案流失。