

中央研究院醫學研究倫理委員會文件管理程序

中華民國 96 年 8 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 96 年第 8 次會議通過
中華民國 97 年 2 月 25 日本院醫學研究倫理委員會 97 年第 2 次會議修正
中華民國 97 年 7 月 21 日本院醫學研究倫理委員會 97 年第 7 次會議修正
中華民國 99 年 3 月 16 日本院醫學研究倫理委員會 99 年第 3 次會議修正
中華民國 101 年 6 月 22 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 6 次會議修正
中華民國 101 年 10 月 18 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 10 次會議修正
中華民國 104 年 9 月 25 日學術字第 1040507104 號函修正
中華民國 108 年 1 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 108 年第 1 次會議修正
中華民國 112 年 10 月 19 日本院醫學研究倫理委員會 112 年第 10 次會議修正

一、 目的：為執行本委員會文件之建檔、存檔、複製、分發及銷毀，依中央研究院醫學研究倫理委員會組織及作業基準第六點第一項、規則制訂與文件製作及管制第十點、第十一點、第十二點、第十三點及第十四點，訂定本程序。

二、 人員權責

- (一) 本委員會行政人員：文件建檔，加封存檔，複製，分發，及銷毀。
- (二) 本院生醫所國家基因體醫學研究中心Bio-IT團隊：協助本委員會線上系統之建立、維護、管理。
- (三) 本院資訊服務處：協助本委員會網頁之建立、維護、管理。
- (四) 主任委員：非計畫主持人之文件檢閱、複製申請之核定，及委員會文件之分發及銷毀之核定。
- (五) 執行長：計畫主持人之文件檢閱/副本申請之核定。
- (六) 執行秘書：文件騎縫簽名。

三、 文件類別

(一) 人員資料：

- 1. 人員資料包含委員資料、執行秘書及本委員會行政人員資料。
- 2. 本委員會執行秘書應負責製作委員名單，由行政人員將委員及行政人員資料，包含履歷，聘書，受訓紀錄等存檔備查。委員名單另製成電子檔案於本委員會網頁公布。
- 3. 委員名單為公開資訊，應公布於本委員會網頁。委員、執行秘書及行政人員資料除個人隱私資料外，為一般文件，可提供檢閱。個人隱私資料如 ID、住家地址、住家電話為密件，若需檢閱、申請副本或銷毀，依本程序第八點、第九點或第十點執行，

4. 文件保存期限三十年。

(二) 案件資料：

1. 案件資料包含案件申請資料（包括計畫書、主持人手冊、招募文件、同意文件、DSMP...等）、審核資料（包括採行簡易審查或免審程序的理由、通過條件、審查意見、違規行為是否嚴重或持續、報告內容是否涉及研究對象風險的異常事件，以及IRB 和研究人員資訊）、修正案、進度報告、成果報告，異常事件及不良反應資料等。
2. 案件資料由本委員會行政人員及執行秘書以紙本及電子資料存檔備查。
3. 案件資料為密件，除委員審核期間依本委員會審核程序執行外，若需檢閱、申請副本或銷毀，依本程序第八點、第九點或第十點執行。
4. 文件保存期限至少為研究結束後三年。

(三) 委員會運作紀錄：依本程序第六點處理。

1. 委員會運作資料包含標準操作程序、公文、會議紀錄（包括出席人員、因利益衝突而離開會議人員姓名及其原因、討論摘要、免除或變更知情同意之程序、涉及孕婦、胎兒、新生兒、兒童的研究、囚犯、弱勢族群、不同之審查意見、爭議問題的決議、核准條件之執行、修正原因、不核准原因、個別案件同意、不同意或棄權之投票數）及通訊紀錄等。其中，通訊紀錄指本委員會對外溝通之資料紀錄，包含電話及信件等。
2. 委員會運作資料由本委員會執行秘書及行政人員以紙本、錄音或電子資料存檔備查。
3. 委員會運作資料依會議決議或主任委員裁決，視其內容，分為公開資訊、一般文件或密件。委員會會議紀錄不列出發言者姓名，採有條件之被動公開，可公開之內容為涉及研究對象隱私、智財保護、商業機密以外者。
4. 公開資訊可公布於本委員會網頁，可提供檢閱。一般文件及密件若需檢閱、申請副本或銷毀，依本程序第八點、第九點或第十點執行。
5. 文件保存期限三十年。

四、文件建檔及存檔

- (一) 紙本文件：案件資料由行政人員/執行秘書建檔，加封條，執行秘書於文件加封之騎縫簽名後存於本委員會之檔案資料室上鎖保管。
- (二) 電子檔案：一般電子檔案，由行政人員/執行秘書建檔後存於行政人員/執行秘書公務電腦之電子檔案，至少每年備份一次。線上審查系統主機，由資訊服務處維護，其資料每日不同主機備份一次。
- (三) 網頁資料：網頁資料之更新及管理，由行政人員執行；網頁主機，由資訊服務處維護，其資料每日異地備份一次。
- (四) 線上審核資料：審核資料之更新及管理，由行政人員執行；系統主機，由本院國家基因體醫學研究中心維護，其資料每日備份一次。

五、文件檢閱

- (一) 公開資訊提供任何人檢閱，可於本委員會網頁點閱，或向行政人員要求提供。
- (二) 一般文件、密件限本委員會委員、原計畫申請人、主管機關、查核單位、司法機關、監察機關、認證單位檢閱。
- (三) 一般文件、密件之檢閱：
 - 1. 原計畫申請人：應由原計畫申請人以書面（irb17_File Copy Application）提出，行政人員記錄後提供，由本委員會行政人員約定時間於本院黃樓會議室或行政人員辦公室內進行檢閱。
 - 2. 本委員會委員：應提出文件檢閱要求（IRBHS12_File Copy Application），經主任委員或委員會議同意後，由本委員會行政人員約定時間於本院黃樓會議室或行政人員辦公室內進行檢閱。
 - 3. 主管機關、司法機關、監察機關、查核單位、認證單位：應提出文件檢閱要求並檢附適當證明文件，由本委員會行政人員約定時間於本院黃樓會議室或行政人員辦公室內進行檢閱。
- (四) 檢閱一般文件、密件時，不可將文件攜出。若需文件副本，可依本程序第六點執行。
- (五) 行政人員需將文件檢閱申請及執行記錄備查（irb62_File Record）。

六、文件副本申請

- (一) 公開資訊提供任何人檢閱，可於本委員會網頁下載列印，或向行政人員要求提供。
- (二) 一般文件或密件之副本限原計畫申請人、主管機關、查核單位、司法機關、監察機關、認證單位申請。
- (三) 一般文件或密件之副本申請：
 - 1. 原計畫申請人：應由原計畫申請人以書面（irb17_File Copy Application）提出，行政人員記錄後提供。
 - 2. 主管機關、查核單位、司法機關、監察機關、認證單位：應提出文件副本要求並檢附適當證明文件，由本委員會行政人員將文件複製後交給申請人、以電子郵件寄至申請人指定之電子郵件信箱，或以掛號寄至申請人指定地址並副知原計畫申請人。稽核人員申請之文件副本，需同時複製二份，一份交給稽核人員，另一份交由本委員會主任委員/副主任委員於處理稽核事宜時使用，並於結束後於委員會歸檔備查。
- (四) 行政人員需將文件副本申請及執行記錄備查（irb62_File Record）。

七、文件銷毀

- (一) 本委員會文件逾保存期限後，得進行文件銷毀。
- (二) 行政人員將欲銷毀文件列出清單，經主任委員同意後，進行文件銷毀。

中央研究院醫學研究倫理委員會

版 次：6.1

編修日期：112 年 10 月 19 日

文件管理程序

文件標號：IRB.3.BPSOP 0601

頁 次：第 6 頁共 7 頁

(三) 文件銷毀可由行政人員本人或循本院院本部程序請外包廠商，採絞碎或焚化方式執行。

(四) 銷毀文件清單需歸檔備查。

八、解釋名詞

(一) 文件：本委員會文件包含人員資料，案件審核資料，通訊記錄，委員會運作資料等。其形式包含紙本，電子檔案，及網頁資料等。

(二) 文件保密等級：文件依其內容，分為公開資訊(如網頁資料)，一般文件，密件等。