

# 財團法人生物技術開發中心

## 研究倫理委員會檔案文件管理準則

編號：SOP D21

中華民國102年6月28日公佈

中華民國106年11月17日第1次修訂

### 第一條 目的

為執行本委員會檔案文件之管理，訂定本準則。

### 第二條 適用範圍

本委員會檔案文件之建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密、複製、分發及銷毀。

### 第三條 權責部門

- 一、 主任委員：檔案文件檢閱、複製、分發及銷毀之同意。
- 二、 本委員會：檔案文件檢閱、複製、分發之同意。
- 三、 本委員會執行秘書：檔案文件建檔、存檔、複製、分發及銷毀之執行。檔案文件檢閱、副本申請之核定執行與管理。
- 四、 設立申述專線電話及錄音。

### 第五條 檔案文件類別及存檔

- 一、 人員資料：
  1. 人員資料包含本委員會委員資料及執行秘書資料，包含簡歷、聘書、受訓紀錄、保密協議書等存檔備查，並製作委員會委員名單備查。
  2. 委員名單為公開資訊，應公布於本委員會網頁。

3. 委員及執行秘書資料除個人隱私資料外，為一般文件，可提供檢閱。若需檢閱、申請副本或銷毀，依本準則第六條、第七條或第八條執行。

二、 案件資料：

1. 案件資料包含案件申請資料、審核資料、執行報告、異常事件、嚴重不良事件資料等。
2. 案件資料由本委員會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，依本準則第六條、第七條或第八條執行。
4. 文件保存期限至少為研究結束後3年。

三、 委員會運作紀錄：

1. 委員會運作資料包含標準作業程序、會議紀錄、公文等。
2. 委員會運作資料由本委員會執行秘書以紙本、電子資料或錄音存檔於本委員會行政辦公室備查。
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。
4. 委員會之會議紀錄為公開資訊，不列出發言者姓名，公開之內容不得涉及研究對象隱私、智財保護、商業機密。
5. 公開資訊可公布於本委員會網頁，可提供檢閱。
6. 一般文件及密件若需檢閱、申請副本或銷毀，依本準則第六條、第七條或第八條執行。

## 第五條 檔案文件建檔及存檔

- 一、 紙本文件：案件資料由執行秘書建檔，存於本委員會行政辦公室之文件櫃上鎖保管。

二、電子檔案：一般電子檔案，由執行秘書建檔後存於本委員會行政辦公室之公務電腦，至少每月備份 1 次。

三、網頁資料：網頁資料之更新及管理，由執行秘書執行。

#### **第六條 檔案文件檢閱**

一、公開資訊可提供任何人檢閱，可於本委員會網頁點閱。

二、一般文件、密件限本委員會委員與執行秘書、主管機關、查核單位、認證單位或案件之利害關係人檢閱。

三、一般文件、密件之檢閱，於提出文件檢閱/副本申請書（irb28），經主任委員、委員會議或執行秘書同意後，由本委員會執行秘書約定時間於本中心會議室或本委員會行政辦公室內進行檢閱。申請人除案件之利害關係人外，需於文件檢閱前簽署保密協定。

四、檢閱一般文件、密件時，不可將文件攜出。若需文件副本，可依本準則第七條執行。

五、執行秘書需將文件檢閱申請及執行記錄備查（irb29）。

#### **第七條 檔案文件副本申請**

6.1 公開資訊可提供任何人檢閱，可於本委員會網頁下載列印，或請本委員會執行秘書提供。

6.2 一般文件、密件副本限本委員會委員與執行秘書、主管機關、查核單位、認證單位或案件之利害關係人申請。

6.3 一般文件、密件副本之申請，於提出文件檢閱/副本申請書（irb28），經主任委員、委員會議或執行秘書同意後，由本委員會執行秘書將文件複製後交給申請人，或以掛號寄至申請人指定地址。除案件之利害關係人外，執行秘書需收到申請人簽署之保密協定後方寄出文件副本。稽核人員申請之文件副本，需同時複製 2 份，1 份交給稽核人員，

另 1 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。

- 6.4 執行秘書需將文件檢閱/副本申請及執行記錄備查，登錄文件管理紀錄（irb29）。

#### **第八條 檔案文件銷毀**

- 一、本委員會檔案文件逾保存期限後，可進行檔案文件銷毀。
- 二、執行秘書將欲銷毀文件列出清單，經主任委員同意後，進行文件銷毀。
- 三、文件銷毀可由執行秘書或循本中心統一文件銷毀程序執行。
- 四、銷毀文件清單需歸檔備查，登錄文件管理紀錄（irb29）。

#### **第九條 施行日期**

本辦法經執行長核定後，自公布日施行。修正時，亦同。



