

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用保密)標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	1/2
文件編號	91C-27-0022	版次	05	訂定/修正日期		2020/02/18	
				檢視日期		2020/02/18	

99年04月14日 第1次人體試驗委員會會議通過  
 100年08月01日 第4次人體試驗委員會會議通過  
 101年03月14日 第2次人體試驗委員會會議通過  
 102年09月17日 第5次人體試驗委員會會議通過  
 109年02月18日 第1次人體試驗委員會會議通過

一、目的：為使本會資料做到保密原則所依循之檔案管理規劃之作業程序。

二、範圍：適用本會各項書面資料、電子檔案。電子檔案包含：經計畫主持人/審查專家委員簽名後掃描之電子檔、於臨床資訊管理系統(PTMS)系統經計畫主持人點選送出之電子檔、審查專家委員於線上系統(含電子郵件)提供之審查意見電子檔、其他經委員會同意之電子型式。

### 三、權責

人體試驗委員會應有適當的制度確保所有計畫檔案在特定期間內的準備、維護、傳送及歸檔(含電子傳送及歸檔)都能隨時維持其機密性及便於調閱

### 四、定義

檔案管理：含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密等項目。

### 五、作業內容

#### (一) 建檔、存檔

- 1、案號採年度(3碼)、序號(3碼)、案件類別(簡易-E、一般-F)區別，例如：100-012-E，100代表民國100年，012代表收案之流水編號，E代表簡意審查案件。
- 2、文件書面檔，以一個案件一個檔案為原則，依年度、案號，將檔案存放於可上鎖之櫃子中。
- 3、各研究計劃後續之說明文件、書信往返紀錄、計劃變更資料、嚴重不良反應通報等資料，均應與計劃申請資料一同歸檔保存。
- 4、各研究計劃資料結案後應至少保存三年，並可供衛生主管機關隨時調閱。
- 5、本委員會得視管理需要，將各研究計劃綜合整理成電子檔案或資料庫。

文件名稱	檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用保密)標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	2/2
文件編號	91C-27-0022	版次	05	訂定/修正日期		2020/02/18	
				檢視日期		2020/02/18	

(二) 接觸、調閱

- 1、借閱或翻閱僅限計畫主持人或計畫主持人委託之相關研究人員，須填寫資料借閱單，若非計畫主持人借閱或翻閱則應簽訂保密協議書，資料借閱單應交由執行秘書批准。文件不得攜離，但許可書等文件必要時可由本會提供副本。
- 2、如非上述人員因查核或評核需借相關文件，僅得於辦公室或會議室中翻閱。

(三) 保密

- 1、除工作人員外，任何人借閱或翻閱本會任何形式之資料者，身分應經工作人員確認，並遵守上述流程。
- 2、書面文件一律存放於可上鎖之櫃子中。鑰匙一式二份，由不同人保管。
- 3、儲存檔案之電腦，一律設定密碼鎖，非經本會人員同意，不得擅自使用。

