



國立政治大學

人類研究倫理委員會

文件保密、管理與調閱

標準作業程序書

文件編號：SOP/29

核准：顏乃欣召集人

日期：2014年6月

撰寫：許可欣

日期：2014年3月

審查：SOPs小組

日期：2014年5月

修改：黃麗秋


日期：2014年11月

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	版本日期	生效日期	廢止日期
1	文件保密、管理 與調閱	SOP/29/01.0	2014年3月	2014年6月	
2	文件保密、管理 與調閱	SOP/29/01.1	2014年11月	2014年11月	
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

目錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	2
3.1 行政辦公室	2
3.2 召集人	2
4. 作業流程	2
4.1 文件保密	2
4.2 文件存放	2
4.3 調閱／審查申請	3
4.4 資料歸檔	3
5. 附件	3
附件一 執行中研究計畫審查資料排序清單	4
附件二 已結案研究計畫審查資料排序清單	5
附件三 資料調閱申請表	6

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 文件保密、管理與調閱	編號	SOP/29/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	6

1. 目的

安全地存放經人類研究倫理審查委員會（以下簡稱審委會）審查通過並在執行中或已結案研究案文件及行政文件，能在相關機構及人員申請時提供調閱，**並供中央目的事業主管機關隨時調閱。**

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，隨時可依規定調出。

3. 職責

3.1 行政辦公室

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 召集人

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、審委會文件的保密，是具法定強制性的。審委會及行政辦公室工作人員均於聘任時須簽署保密協議書。

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（SOP28 附件一），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」（附件一）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。每一研究計畫均以獨立資

	<p style="text-align: center;">國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 文件保密、管理與調閱</p>	編號	SOP/29/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	6

料夾存放並依送審年度及審查編號排列。在每一資料夾中，資料依「已結案研究計畫審查資料排序清單」(附件二)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 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「資料調閱申請書」(附件三)，經召集人簽核，行政辦公室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。

4.4 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 執行中研究計畫審查資料排序清單

附件二 已結案研究計畫審查資料排序清單

附件三 資料調閱申請表

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 文件保密、管理與調閱	編號	SOP/29/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	6

附件一 執行中研究計畫審查資料排序清單

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

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	編號	頁碼	本校 REC 檢核
1	研究倫理審查申請表(須含主持人簽章)	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	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	招募參與者文選(視需要)	08		<input type="checkbox"/>
9	支持者切結書	09		<input type="checkbox"/>
10	其他(視需要檢附其他相關資料: 如研究日誌與研究執行之問卷等)	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	複查意見回覆單	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	嚴重不良事件通報表	17		<input type="checkbox"/>
18	嚴重不良審查意見表	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

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 文件保密、管理與調閱	編號	SOP/29/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	6

附件二 已結案研究計畫審查資料排序清單

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

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	編號	頁碼	本校 REC 檢核
1	研究倫理審查申請表 (須含主持人簽章)	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	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	招募參與者文選 (視需要)	08		<input type="checkbox"/>
9	支持者切結書	09		<input type="checkbox"/>
10	其他 (視需要檢附其他相關資料: 如研究日誌與研究執行之問卷等)	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	複查意見回覆單	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	嚴重不良事件通報表	17		<input type="checkbox"/>
18	嚴重不良審查意見表	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

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 文件保密、管理與調閱	編號	SOP/29/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	6

附件三 資料調閱申請表

資料調閱申請表

送審編號		主持人	
計劃名稱			
調閱人身份			
調閱人姓名		調閱人聯絡電話	
申請調閱文件			
申請項目			
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		
召集人簽名		日期	年 月 日
調閱者		日期	年 月 日
歸還者		日期	年 月 日