



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

文件保密、管理與調閱  
標準作業程序書

文件編號：SOP/29


核准：林日璇召集人      日期：2021年03月15日

## 標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	生效日期	廢止日期
1	文件保密、管理 與調閱	SOP/29/01.0	2014 年 06 月 10 日	
2	文件保密、管理 與調閱	SOP/29/01.1	2014 年 11 月 27 日	
3	文件保密、管理 與調閱	SOP/29/01.2	2016 年 11 月 25 日	
4	文件保密、管理 與調閱	SOP/29/01.3	2021 年 03 月 15 日	
5				
6				
7				
8				
9				
10				

## 目錄

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

	<p style="text-align: center;">國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 文件保密、管理與調閱</p>	編號	SOP/29/01.3
		日期	2021/03/15
		總頁數	5

## 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**委員會**相關人員**保密協議書（SOP28 附件二），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~~存放於線上系統的資料夾中「~~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~~）所列之順序排族。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 文件保密、管理與調閱	編號	SOP/29/01.3
		日期	2021/03/15
		總頁數	5

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」(附件三一)，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審查委員會 標準作業程序 文件保密、管理與調閱	編號	SOP/29/01.3
		日期	2021/03/15
		總頁數	5

~~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	<del>參與者同意書(空白版本)</del>	05		<input type="checkbox"/>
6	<del>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)</del>	06		<input type="checkbox"/>
7	<del>個案報告表(視需要)</del>	07		<input type="checkbox"/>
8	<del>招募參與者文選(視需要)</del>	08		<input type="checkbox"/>
9	<del>主持人切結書</del>	09		<input type="checkbox"/>
10	<del>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)</del>	10		<input type="checkbox"/>
11	<del>一般審查意見表</del>	11		<input type="checkbox"/>
12	<del>初審意見回覆單</del>	12		<input type="checkbox"/>
13	<del>複審審查意見表</del>	13		<input type="checkbox"/>
14	<del>複查意見回覆單</del>	14		<input type="checkbox"/>
15	<del>會議結果通知書</del>	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~~

	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 文件保密、管理與調閱	編號	SOP/29/01.3
		日期	2021/03/15
		總頁數	5

~~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。~~

<del>No.</del>	<del>資料項目</del>	<del>編 號</del>	<del>頁 碼</del>	<del>本校 REC檢 核</del>
<del>1</del>	<del>研究倫理審查申請表(須含主持人簽章)</del>	<del>01</del>		<input type="checkbox"/>
<del>2</del>	<del>研究計畫書</del>	<del>02</del>		<input type="checkbox"/>
<del>3</del>	<del>計畫中文摘要</del>	<del>03</del>		<input type="checkbox"/>
<del>4</del>	<del>計畫英文摘要</del>	<del>04</del>		<input type="checkbox"/>
<del>5</del>	<del>參與者同意書(空白版本)</del>	<del>05</del>		<input type="checkbox"/>
<del>6</del>	<del>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)</del>	<del>06</del>		<input type="checkbox"/>
<del>7</del>	<del>個案報告表(視需要)</del>	<del>07</del>		<input type="checkbox"/>
<del>8</del>	<del>招募參與者文選(視需要)</del>	<del>08</del>		<input type="checkbox"/>
<del>9</del>	<del>主持人切結書</del>	<del>09</del>		<input type="checkbox"/>
<del>10</del>	<del>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)</del>	<del>10</del>		<input type="checkbox"/>
<del>11</del>	<del>一般審查意見表</del>	<del>11</del>		<input type="checkbox"/>
<del>12</del>	<del>初審意見回覆單</del>	<del>12</del>		<input type="checkbox"/>
<del>13</del>	<del>複審審查意見表</del>	<del>13</del>		<input type="checkbox"/>
<del>14</del>	<del>複查意見回覆單</del>	<del>14</del>		<input type="checkbox"/>
<del>15</del>	<del>會議結果通知書</del>	<del>15</del>		<input type="checkbox"/>
<del>16</del>	<del>期中報告表</del>	<del>16</del>		<input type="checkbox"/>
<del>17</del>	<del>嚴重不良事件通報表</del>	<del>17</del>		<input type="checkbox"/>
<del>18</del>	<del>嚴重不良審查意見表</del>	<del>18</del>		<input type="checkbox"/>
<del>19</del>	<del>結案報告表</del>	<del>19</del>		<input type="checkbox"/>
<del>20</del>	<del>結案報告初審審查表</del>	<del>20</del>		<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審查委員會 標準作業程序 文件保密、管理與調閱	編號	SOP/29/01.3
		日期	2021/03/15
		總頁數	5

~~附件三—資料調閱申請表~~

=====

~~資料調閱申請表~~

<del>送審編號</del>		<del>主持人</del>	
<del>計畫名稱</del>			
<del>調閱人身份</del>			
<del>調閱人姓名</del>		<del>調閱人聯絡電話</del>	
<del>申請調閱文件</del>			
<del>申請項目</del>			
<del>調閱申請人簽名</del>		<del>調閱日期</del>	<del>年—月—日</del>
<del>批示</del>	<input type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准		
<del>召集人簽名</del>		<del>日期</del>	<del>年—月—日</del>
<del>調閱者</del>		<del>日期</del>	<del>年—月—日</del>
<del>歸還者</del>		<del>日期</del>	<del>年—月—日</del>