

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 文件的保管與調閱	編號	SOP/16/03.2
		版本	3.2
		日期	108.08.22
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
3.1	承辦人	2
3.2	執行秘書	2
4.	作業流程	2
4.1	文件存放	2
4.2	調閱／審查申請	2
4.3	資料歸檔	2
5.	附件	2
6.	文件制定修訂紀錄表	6

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 文件的保管與調閱	編號	SOP/16/03.2
		版本	3.2
		日期	108.08.22
		頁數	2 of 5

1. 目的

安全地存放經本委員會審查、通過並在執行中或已結案計畫檔案及行政文件，且能供中央目的事業主管機關和應其他相關機構及人員之申請隨時調閱。

2. 範圍

適用於計畫檔案及行政文件的保管，在研究執行期間及結束後三年（某些特殊情況則須更久），研究計畫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 承辦人：

依作業程序處理文件保管及調閱之行政事務。

3.2 執行秘書：

負責監督工作及簽核文件調閱之申請。

4. 作業流程

4.1 文件存放

本委員會文件存放依執行中及已結案歸類。

4.1.1 審查中及經審查通過／核准正在執行中之研究，各以獨立電子資料夾存放於「PTMS 臨床資訊管理系統」，其中資料依「PTMS 臨床資訊管理系統送審文件清單排序所列之順序排放。

4.1.2 已結案之文件：存放於「PTMS 臨床資訊管理系統」保存至少三年。每一研究計畫均以獨立電子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，其中資料依「PTMS 臨床資訊管理系統結案送審文件清單排序。

4.2 調閱／審查申請

4.2.1 主持人或研究委託者或執行機構同數須調閱機構研究及審查資料，須填寫「資料調閱申請書」（附件三），經執行秘書簽核，承辦人即調出相關資料，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。

4.3 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 資料調閱申請表

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 文件的保管與調閱	編號	SOP/16/03.2
		版本	3.2
		日期	108.08.22
		頁數	3 of 5

附件一

資料調閱申請表

計畫編號		本委員會編號	
計畫主持人		申請日期	____年____月____日
計畫名稱			
調閱人身份	☐ 主任委員 ☐ 執行秘書 ☐ 委員 ☐ 工作人員 ☐ 計畫主持人 ☐ 主管機關 ☐ 稽核或查核 ☐ 其他		
調閱人姓名		調閱人連絡電話	
申請調閱文件	☐ 同意函影印 ☐ 相關公文 ☐ 計畫原始文件 ☐ 會議紀錄 ☐ 其他		
申請目的			
調閱申請人 簽名		日期	____年____月____日
執行秘書批示	☐ 核准 ☐ 不核准		
主任委員簽名		日期	____年____月____日
調閱者		日期	____年____月____日
歸還者		日期	____年____月____日

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 文件的保管與調閱	編號	SOP/16/03.2
		版本	3.2
		日期	108.08.22
		頁數	4 of 5

6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		文件的保管與調閱		文件編號	SOP/16/03.2
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	100.01.01	中區區域性 研究倫理中心建置 計畫第 8 次會議	定稿、新版發行	陳祖裕	宋鴻樟
02.0	100.07.05	第 2 次審查會議	定稿、新版發行	宋鴻樟	宋鴻樟
02.1	100.08.11	第 3 次審查會議	錯字改正：秘書室改 為秘書處	宋鴻樟	宋鴻樟
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	1. 修訂委員會名稱 2. 新增細則 6 文件 制定修訂紀錄表 3. 4.1.1 與 4.1.2 文 字內容對調 4. 附件一與附件二 對調 5. 修訂附件三內容	黃文良	陳偉德
03.1	102.11.26	102 年度 第 8 次審查會議	1. 修訂細則 1 目的	黃文良	宋鴻樟
03.1	103.12.25	103 年度 第 7 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	104.02.26	104 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	105.08.25	105 年度 第 4 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	106.02.25	106 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	107.04.26	107 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	108.04.25	108 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.2	108.08.22	108 年度 第 4 次審查會議	1. 修訂細則 4.1.1 2. 修訂細則 4.1.2 3. 刪除附件一 4. 刪除附件二	黃漢忠	林正介
03.2	109.10.29	109 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.2	110.12.23	110 年度	重新檢視	黃漢忠	林正介

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 文件的保管與調閱	編號	SOP/16/03.2
		版本	3.2
		日期	108.08.22
		頁數	5 of 5

		第 6 次審查會議			
03.2	111.10.27	111 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.2	112.06.15	112 年度 第 3 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.2	113.04.25	113 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.2	114.08.28	114 年度 第 4 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.2	115.04.23	115 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介