

第十八章 資料檔案管理作業

編號 SOP018

民國 97 年 11 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 103 年 4 月 24 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過

- 壹、本會各種文件記錄（包括原申請送審文件、審查意見、會議議程及記錄、嚴重不良反應（SAE）通報及其他醫學研究相關資料）及通訊紀錄均需建檔與存檔管理，相關文件均需存放於具隱私保護並可限制未授權人士接觸之位址。
- 貳、本會應妥善保存相關檔案，並將計畫相關文件一併歸入該計畫之資料夾，所有列管之計劃檔案於計劃結束後，至少應保存三年。
- 參、本會各種文件、檔案與資料庫之接觸與擷取使用僅限委員會依職責授權之主任委員、委員及行政人員；其他人員不得接觸與擷取使用。如有特殊情況，需於不抵觸相關法令規定下，個案以簽呈列述使用目的與欲擷取資料，向醫學研究倫理委員會提出申請，並呈報至主任委員同意後始得為之。
- 肆、本會保存相關書面資料、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議記錄、信件、及計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。

伍、流程圖

