
 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 26
		版本	第 5.0 版
	檔案保管與調閱	頁數	Page 1 of 2
		修訂日期	04/30/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
3.0	04/03/2014	修訂為第三版
4.0	04/25/2018	修訂為第四版並新增電子檔案歸檔
5.0	05/07/2024	修訂為第五版

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 26
		版本	第 5.0 版
	檔案保管與調閱	頁數	Page 2 of 2
		修訂日期	04/30/2024

## 1. 目的

提供本會計畫案檔案保管與調閱作業之指引。

## 2. 範圍

適用於本會歸入檔案室之計畫案。

## 3. 職責

工作人員須妥善保管所有計畫檔案文件。

## 4. 流程



## 5. 細則

### 5.1 檔案歸檔

5.1.1 工作人員將通過本會核准之計畫案歸入檔案室上鎖保管，尚未結案之檔案放於執行中檔案區，已撤案、結案與終止之檔案放置於非執行中檔案區。電子檔案保存於本院雲端系統 IRB\_DATA。

### 5.2 調閱檔案

5.2.1 非本會人員調閱時，須填寫借閱檔案資料人員保密承諾書(SOP05-F-5)與文件調閱/影印申請表(SOP24-F-1)送本委員會，核准後，由工作人員通知調閱人至本委員會調閱。

5.2.2 調閱人必須在本會辦公室內閱覽，閱畢後將文件完整歸還。若要影印相關文件須由工作人員代為處理。

5.2.3 工作人員歸檔前須檢查檔案的完整性，再將檔案歸回檔案室，並將文件調閱/影印申請表歸入文件調閱影印資料夾保存。

## 6. 附件

6.1 SOP05-F-5 借閱檔案資料人員保密承諾書

6.2 SOP24-F-1 文件調閱/影印申請表