

 <a href="http://www.ncku.edu.tw/~nckuhirb">http://www.ncku.edu.tw/~nckuhirb</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#8.2 SOP# 8.2 /1.05 Page 1 of 5
	8.2 文件銷毀	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2009/12/15	初版/共 5 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.00	主任委員 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2011/08/23	初版二修/共 7 頁	張定宗副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員 楊俊佑 委員會/ 2011/08/30
2017/06/14	初版三修/共 5 頁 1.本會名稱變更 2.更改標題編號 3.定期檢視更新	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員 林志勝委員會 2017/06/15 2017/06/27
2020/09/03	初版四修/共 5 頁 定期檢視更新	張定宗主任委員 邱元佑副主任委員 阮俊能副主任委員 鄭靜茹幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 張定宗 委員會 2020/11/12 2020/11/24
2023/07/12	初版五修/共 5 頁 1.新增線上審查系統文件不銷毀相關內容 2.檢視適用法規	張定宗主任委員 邱元佑副主任委員 阮俊能副主任委員 鄭靜茹幹事	蔡瑞鴻 委員	1.05	主任委員： 張定宗 2023/07/13 2023/07/25



 <a href="http://www.ncku.edu.tw/~nckuhirb">http://www.ncku.edu.tw/~nckuhirb</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#8.2 SOP# 8.2 /1.05 Page 3 of 5
	8.2 文件銷毀	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

## 一、目的

人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本會)為妥善管理文件檔案，兼顧有限資料保存空間之充分運用，處理逾保存年限之文件，爰訂定本標準作業程序(以下簡稱本文件)。

## 二、範圍

本會所管理之文件區分為「保存性文件」、「非保存性文件」暨「公文」，保存年限均適用本文件處理。

## 三、職責

本會工作人員應熟悉本標準作業程序，檢視並確認需銷毀文件是否符合其範圍，並依院方程序進行文件銷毀。

## 四、名詞解釋

保存性文件	與人體研究計畫案相關，且依法須保存之文書資料。雖與研究計畫個案無關，惟仍與人體研究規範、作法有關之主管機關來文，亦同。
法定保存年限	依據人體試驗管理辦法第十條所訂，保存性文件所應保存之年限。
非保存性文件	無關人體研究計畫案，乃為行政作業、文書管理或其他活動所生之文件；保存與否暨保存年限由本會主管逕為認定。
公文	係指與相關機關或機構往來而與人體研究規範、作法無關之書面。

## 五、細則

- (1)為確實履行本會職責、確保會務永續運作，工作人員應依據標準作業程序「8.1 文件檔案管理」規定妥善保存、管理職務相關所有文件。而為維持有限文件保存空間合於本會文件管理需要，總幹事應於每年度審視文件保存空間存量，認有不敷使用之虞時，即應依本文件辦理。
- (2)辦理銷毀文件，就已逾法定保存年限之保存性文件，應先造冊明列擬銷毀檔案清單，簽陳主任委員核可。應循醫院行政流程填寫常態性文件銷毀申請表，簽陳院長同意後始得辦理。
- (3)文件已逾法定保存年限，惟若因訴訟、行政調查其他合法考量，主任委員得指示暫不辦理銷毀，俟不得銷毀因素不存在後再依本文件辦理。
- (4)依憑院長核可簽陳會請總務室協助排定銷毀日期。工作人員應依指定期日三個工作天前將擬銷毀文件裝箱，經總幹事清點核對無誤後封箱，並以「常態性文件銷毀封條」為封條封緘後，逕送總務室指定之集中地點。
- (5)非保存性文件經主管認定得予銷毀，得依本文件(二)至(四)辦理。

 <a href="http://www.ncku.edu.tw/~nckuhrb">http://www.ncku.edu.tw/~nckuhrb</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#8.2 SOP# 8.2 /1.05 Page 4 of 5
	8.2 文件銷毀	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

- (6)公文處理暨保存悉依行政院公程式暨本院文書處理作業規範辦理，逾公文保存年限而擬銷毀者，亦依本文件(二)至(四)辦理。
- (7)線上審查之電子文件不銷毀，已結案之計畫保存三年後，將所有文件保存於歷史主機上以供備查，並於線上審查系統移除。

## 六、 流程圖

項次	活動	職責
1	確認文件符合銷毀條件	本會工作人員
	↓	
2	申請文件銷毀作業	本會工作人員
	↓	
3	文件銷毀	總務室

## 七、 參考資料

- 成大醫院總務室環管組廢棄物貯存、清除及處理作業標準書
- 人體試驗管理辦法(衛署醫字第 09820263557 號公告)第 10 條：「審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年」。
- 藥品優良臨床試驗作業準則(衛署醫字第 0930338510 號公告)第 29 條：「人體試驗委員會應保存書面作業程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且供主管機關隨時調閱」。
- 藥品優良臨床試驗作業準則(衛署醫字第 0930338510 號公告)第 101 條：
  - (1) 試驗主持人及試驗機構應盡善良管理人之注意，妥善保管所有臨床試驗相關重要文件，並防止遭受意外之破壞或提早銷毀。
  - (2) 前項文件，應保存至試驗藥品於我國獲准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。

 <a href="http://www.ncku.edu.tw/~nckuhrb">http://www.ncku.edu.tw/~nckuhrb</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#8.2 SOP# 8.2 /1.05 Page 5 of 5
	8.2 文件銷毀	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

### 八、【附件一】文件銷毀申請表

成大醫院  保存性 /  常態性文件銷毀申請表

97年5月21日一修

申請單位	人體試驗委員會	申請日期	100年7月21日
申請人及分機	何宜瑩 4829	申請單位主管核章	
銷毀內容物	人體試驗每月審查申請文件		
裝箱規格及數量	27(長)×28(寬)×32(高)cm 共2箱 29(長)×43(寬)×25(高)cm 共1箱 41(長)×34(寬)×25(高)cm 共1箱 34(長)×35(寬)×28(高)cm 共1箱 40(長)×27(寬)×26(高)cm 共1箱		
總務室環管組	總務室主任	人事室監辦人	人事室主任
<input type="checkbox"/> 暫存 <input type="checkbox"/> 預定 年 月 日銷毀			
院長核示			

說明：

- 一、保存性文件銷毀：每年三、九月五日前提出申請，會總務室、人事室經奉 院長核准後再送總務室憑辦。
- 二、常態性文件銷毀：於運送前三日前提出申請，會總務室、人事室後再送總務室憑辦。

## 保存性 / 常態性 文件銷毀封條 (每箱需貼)

申請單位：人體試驗委員會

送銷日期： 年 月 日

聯絡人：何宜瑩 分機：4829 共計：6 箱