

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP035
		版本	04.6
	主題:文件銷毀程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 5

目 錄

1 目的.....	2
2 範圍.....	3
3 職責.....	3
4 流程.....	3
5 細則.....	3
5.1 銷毀原則.....	3
5.2 銷毀程序.....	3
6 名詞解釋.....	4
7 參考文獻.....	3
8 附件.....	3
8.1 附件 1，AF01-035/03.0 文件銷毀目錄.....	4

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP035
		版本	04.6
	主題:文件銷毀程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2 of 5

編號	SOP035	名稱	文件銷毀程序	
制定者	主任委員/副主任 委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
03.0	2014.05.13	2014.06.26	新增	新增
03.1	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
04.0	2017.04.11	2017.04.27	定期檢視	將流程、細則、參考文獻、附件依據現況做修改。
04.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
04.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
04.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
04.4	2021.12.30	2022.01.07	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
04.5	2022.11.15	2022.12.15	定期檢視	無修訂
04.6	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
04.6	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP035
		版本	04.6
	主題:文件銷毀程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3 of 5

1 目的

為整理檔案，以減少人力、空間等浪費，制定相關程序，提供 IRB 處理相關文件之銷毀。

2 範圍

適用於所有 IRB 相關文件包括：研究計畫檔案、審查文件、會議記錄、SOP 版本及評鑑資料。

3 職責

行政人員須負責處理本院人體試驗委員會相關文件之銷毀。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	檢視銷毀文件	IRB 行政人員
2	審核是否銷毀	IRB 行政人員/主任委員
3	確認銷毀文件	IRB 行政人員
4	執行銷毀	IRB 行政人員/銷毀業務單位

5 細則

5.1 銷毀原則

5.1.1 研究計畫相關檔案，結案存查後三年得銷毀。

5.1.2 會議文件。

5.1.2.1 會議簽到單、審查意見統計表、會議議程、會議記錄、紙本檔案十年後可銷毀；電子檔永久保存。

5.1.3 歷年 SOP 版本，各保留 1 本，新版出刊後一年舊版可銷毀。

5.1.4 當次評鑑資料，於下次評鑑通過後方可銷毀，唯簡報檔永久保存。

5.2 銷毀程序

5.2.1 檢視銷毀文件

5.2.1.1 行政人員由 IRB 案件總表檔查詢屆滿保存年限之檔案，整理

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP035
		版本	04.6
	主題:文件銷毀程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4 of 5

文件後將銷毀文件裝箱，並於箱上註明「機密文件，可銷毀」，並擬銷毀目錄(附件 1)。

5.2.1.2 主任委員審核是否銷毀。

5.2.2 執行檔案銷毀

5.2.2.1 行政人員會同相關業務單位執行檔案銷毀。

5.2.2.2 送出銷毀後於清單上簽名，留存銷毀記錄，並請傳送人員會同相關業務單位(總務課)，執行銷毀手續。

6 名詞解釋

無

7 參考文獻

7.1 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020

7.2 「人體試驗管理辦法」衛部醫字第 1051662154 號，2016

8 附件

8.1 附件 1，AF01-035/03.0 文件銷毀目錄

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP035
		版本	04.6
	主題:文件銷毀程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 5

附件 1，AF01-035/03.0

文件銷毀目錄

IRB 編號	結案日期	送銷毀日期	行政人員	主任委員