5. 文件管理與保存

5.1 審查資料之管理與保存

倫審會目前採取線上送審制度以及無紙化會議審查方式，故不僅所有送審資料皆由申請人以個人帳戶登入上傳，各種送審相關作業程序與資料傳遞，皆盡可能採取無紙化的方式處理。

倫審會的線上送審系統（https://rec.chass.ncku.edu.tw/），目前雖由本治理架構行政辦公室委託校外資訊公司協助建構與維護，但不僅委託之初即在契約書上明訂資料保密條款，且特別加訂資料如不慎洩漏的嚴格罰則。另外，行政辦公室亦委託資訊公司針對送審系統特別設計以下安全防護措施：

- 使用個人帳號與密碼登入
- 採用SSL加密傳輸機制，有GlobalTrust數位憑證
- 專用且獨立的伺服器主機與硬碟
- 專人定期維護與監控是否有異常流量或登入記錄
- 定期備份資料

對於所有可能接觸或擷取送審資料的人員，包括行政辦公室主任與工作人員、倫審會委員、書審專家、諮詢專家或專案審查人、監委會委員等，皆需在確認無需迴避後簽訂保密協議，方可接觸或擷取資料。但有關接觸與擷取審查資料的權限規定，各委員會委員為行使審查或監督職務，只能擁有對於特定案件的權限，惟有倫審會主委、中心主任以及經授權的行政辦公室人員，才可擁有接觸與擷取所有案件的權限。

行政辦公室人員在處理審查業務時，如偶遇審查人要求提供紙本，應以回郵信封的方式，請審查人將書面的審查意見連同所有審查資料一併寄回。

有關送審資料的電子檔，包含但不限於以下所列：

- 申請審查資料（倫審申請表、研究計畫書以及各種可能提供給研究參與者的文件，例如，招募文件、同意書、問卷、量表、訪談大綱、機構同意書等）
- 計畫執行前之審查相關文件（書審專家的審查意見表、書審專家的審查意見彙整表、會議主審的意見表、審查意見書、審查意見回覆單、審查意見確認單、審查通過證明文件等）
- 定期追蹤審查相關文件（期中報告及審查意見回覆與確認單、結案報告

及審查意見回覆與確認單等）

- 修正計畫申請表、重為審查申請表、實地訪查報告書等（視個案而定）

以上送審資料,除了有可能儲存在網站伺服器及各案件負責人平日所使用的公務電腦外，定期由各案負責之專案經理更新與備份在行政辦公室內部加密之Nas 儲存空間及本校雲端空間。倫審會應以電子檔形式保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後十年,以供中央目的事業主管機關隨時調閱，以及人類研究權益相關人員依照以下程序申請調閱：

- 步驟一：請申請人填寫資料調閱申請單；
- 步驟二：若為送審資料，陳請倫審會主委核定；若非送審資料，陳請人社中心主任核定；
- 步驟三：資料釋出，但得視狀況要求額外簽訂保密協議。

以上資料保密、管理及保存方式，倫審會主委或人社中心主任得授權行政辦公室專人定期查核是否有確實執行，並在每週工作會議上隨時提出檢討與改進。

通過日期	版本	通過會議
102 年 07 月 18 日	1	人類研究倫理審查委員會
103 年 06 月 19 日	2	人類研究倫理審查委員會
105 年 03 月 21 日	3	人類研究倫理審查委員會