

| | | | | | | | | |
|------|-----------|-----------|------|--------|----|-----|--------|---|
| 文件類型 | 二階文件 | 制訂單位 | 初版日期 | 102年 | 版次 | 頁次 | 文件發行管制 |  |
| 文件編號 | C6800P027 | 人體研究審查委員會 | | 01月14日 | 07 | 1/2 | | |

研究計畫的檔案管理

| 修 訂 紀 錄 | | | | | | |
|-----------|----|-------------|--|------------|-----|-----|
| 修訂日期 | 版次 | 修訂章節 | 修訂說明 | 修訂人 | 審核 | 批准 |
| 103.03.19 | 2 | 全 | 全文修正 | 洪瑜涵 | 黃耀康 | 林世惟 |
| 104.05.01 | 3 | 二、七、八 | 二、法規文獻更新 7.1.2 文件 IRB 編號原則 7.3 文件調閱與影印申請 八、表單格式修訂 | 洪瑜涵 謝明欣 | 蔡芳生 | 黃耀康 |
| 105.02.24 | 4 | 七 | 7.1.2.2 案件類別代碼 | 洪瑜涵 謝明欣 | 蔡芳生 | 黃耀康 |
| 108.05.31 | 5 | 二、五、六、七、八 | 二、法規文獻更新 五、職責新增 六、流程修改 七、細則內容修改 八、表單新增 | 鍾蕙琦 | 彭元宏 | 黃耀康 |
| 110.08.25 | 6 | 一、二、五、六、七、八 | 一、目的新增 二、法規文獻更新 五、職責新增 六、流程新增 七、細則內容修改 八、表單新增 | 鍾蕙琦 | 彭元宏 | 黃耀康 |

| | | | | | | | | |
|------|-----------|---------------|------|--------------------|----|-----|----------------|---|
| 文件類型 | 二階文件 | 制訂單位 | 初版日期 | 102年 01月 14日 | 版次 | 頁次 | 文件 發行 管制 |  |
| 文件編號 | C6800P027 | 人體研究審查 委員會 | | | 07 | 2/2 | | |

| 修 訂 紀 錄 | | | | | | |
|-----------|----|------------|----------------------------------|-----|-----|-----|
| 修訂日期 | 版次 | 修訂章節 | 修訂說明 | 修訂人 | 審核 | 批准 |
| 112.12.27 | 7 | 二、六、七 八 | 文件位階調整 二、法規文獻更新 六、七、八、職稱調整 | 鍾蕙琦 | 彭元宏 | 黃耀康 |

| | | | | | | | | |
|------|-----------|-----------|-------|--------|----|------|--------|---|
| 文件名稱 | 研究計劃的檔案管理 | 制訂單位 | 制修訂日期 | 112年 | 版次 | 頁次 | 文件發行管制 |  |
| 文件編號 | C6800P027 | 人體研究審查委員會 | | 12月27日 | 07 | 1/10 | | |

一、目的：

規範本會審查過的研究計畫檔案及相關文件之管理方式，包含存檔、調閱/複印、保密機制及銷毀。

二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 2.2 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019。
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.4 「人體試驗管理辦法」衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號，2016。
- 2.5 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。
- 2.6 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021
- 2.7 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「9.1. Maintenance of Active Study Files」SOP# FE 022 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 4 of10.
- 2.8 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「9.2. Archives and Retrieval of Documents」SOP# FE 023 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 4 of 10.
- 2.9 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
- 2.10 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：

- 3.1 執行中研究計畫檔案：各項目前已通過的計畫之計畫書、支持性文件和報告。
- 3.2 活動研究計畫檔案：係指目前已無再執行之研究計畫案，包含結案、終止、或撤案。

四、範圍：

| | | | | | | | | |
|------|-----------|-----------|-------|--------|----|------|--------|---|
| 文件名稱 | 研究計劃的檔案管理 | 制訂單位 | 制修訂日期 | 112年 | 版次 | 頁次 | 文件發行管制 |  |
| 文件編號 | C6800P027 | 人體研究審查委員會 | | 12月27日 | 07 | 2/10 | | |

適用於所有由本會審查過的研究計畫檔案，含執行中之研究計畫檔案、非活動研究計畫檔案及相關文件。

五、職責：

工作人員需在特定期間確保機密性且協助隨時符合相關制度要求，使所有計畫檔案於準備、維護、傳送及歸檔時都能保密以及相關文件之銷毀。

六、流程：

| 步驟 | 程序 | 負責人/單位 |
|----|---------------|-------------------|
| 1 | 執行中之研究計畫檔案的管理 | IRB 工作人員 |
| 2 | 非活動之研究計畫檔案的管理 | IRB 工作人員 |
| 3 | 檔案調閱 | 申請者/執行秘書/IRB 工作人員 |
| 4 | 文件複印 | IRB 工作人員 |
| 5 | 文件保密 | 執行秘書/IRB 工作人員 |
| 6 | 文件銷毀 | 執行秘書/IRB 工作人員 |

七、細則：

7.1 執行中研究計畫檔案的管理：

7.1.1 計劃檔案內容，包含以下文件：

- 7.1.1.1 原始申請資料及研究期間收到的任何新增資料。
- 7.1.1.2 主持人手冊或類似文件。
- 7.1.1.3 科學審查及倫理審查之相關文件(如委員審查意見表、專業諮詢報告表、受試者(團體)代表諮詢意見表)。
- 7.1.1.4 核准函或其他本會與主持人通訊記錄(請見 C6800P026 通訊記錄，附件 1)。
- 7.1.1.5 被核准的文件(計畫書、主持人手冊、受試者同意書、宣傳資料…等)。
- 7.1.1.6 安全性報告(含嚴重不良反應報告、未預期事件報告、試驗偏差報告…等)。
- 7.1.1.7 變更文件。

| | | | | | | | | |
|------|-----------|-----------|-------|--------|----|------|--------|---|
| 文件名稱 | 研究計劃的檔案管理 | 制訂單位 | 制修訂日期 | 112年 | 版次 | 頁次 | 文件發行管制 |  |
| 文件編號 | C6800P027 | 人體研究審查委員會 | | 12月27日 | 07 | 3/10 | | |

7.1.1.8 期中報告(含資料安全監測報告、重大的新發現…等)。

7.1.1.9 結案報告/暫停或終止/撤案。

7.1.1.10 藉由 IRB 案件資料冊檢核表(附件 3)可迅速檢視資料完整性。

7.1.2 檔案存檔前需編號，並製作資料夾背條(附件 1)，編號原則如下：

7.1.2.1 前三碼為民國年，英文字母為案件類別，中間兩碼為月份，後兩碼為流水號，中間以“-”分隔，例如：103-A-01-01。

7.1.2.2 案件類別代碼：A-代表一般審查案件、B-代表簡易審查案件、C-代表免審案件、D-代表追認案件、E-代表專案進口審查案件。

7.1.3 執行中之研究計畫檔案與非活動之研究計畫檔案，需分開存放。

7.1.4 將同一計畫之檔案適當地彙整在一起。

7.1.5 依 IRB 編號排序放置於檔案櫃中並上鎖。

7.1.6 執行中之研究計畫檔案存放於檔案櫃中，直至結案報告經本會審查通過後，將檔案移至非活動之研究計畫檔案區存放。

7.2 非活動之研究計畫檔案的管理：

7.2.1 7.2.1 將已審查通過的結案或終止之計畫案：

7.2.1.1 從執行中之研究計畫檔案區，移去非活動計畫檔案區。

7.2.1.2 利用 IRB 案件資料冊檢核表(附件 3)有系統的核對所有文件是否齊全。

7.2.1.3 將該計畫資料夾背條上用標籤註記依結束日期，並排序放置於檔案櫃中並上鎖。

7.2.2 在研究結束或終止後，將計畫檔案保存至少三年，以便供衛生主管機關查核用。

7.3 文件調閱或影印申請：

7.3.1 當委員、稽察員或查核員需要時，可以向本會提出申請。

7.3.2 需填寫文件調閱或影印申請表(附件 2)，並經工作人員簽署及註明日期才能調閱。

7.3.3 由工作人員將文件取出及歸回原位，只有 IRB 工作人員有權進行影印。

| | | | | | | | | |
|------|-----------|-----------|-------|--------|----|------|--------|---|
| 文件名稱 | 研究計劃的檔案管理 | 制訂單位 | 制修訂日期 | 112年 | 版次 | 頁次 | 文件發行管制 |  |
| 文件編號 | C6800P027 | 人體研究審查委員會 | | 12月27日 | 07 | 4/10 | | |

7.3.4 文件歸還及保管時，要記錄、簽名和註明日期。

7.3.5 確認文件歸還後，工作人員即可將文件調閱表歸檔。

7.4 文件保密：

7.4.1 非本會人員申請影印文件時，須簽署要求文件副本保密協議書(請見 C6800P003 保密和利益衝突管理，附件 3)，以維護文件的隱密性。

7.4.2 文件的影印本，均視為機密而不得公開。

7.5 文件銷毀原則：

7.5.1 研究計畫：研究案之相關檔案，結案存查後三年得以銷毀。

7.5.2 會議文件：會議簽到單、審查意見統計表、會議通知、會議紀錄等紙本檔案十年後可銷毀；電子檔永久保存。

7.5.3 歷年 SOP：新版出刊後一年，舊版可銷毀。

7.5.4 評鑑資料：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。

7.6 銷毀程序：

7.6.1 工作人員由 IRB 檔案清單查詢屆滿保存年限之檔案，整理文件後，擬訂文件銷毀清冊(附件 4)。

7.6.2 清冊由執行秘書確認後，交由 IRB 主委審核。

7.6.3 執行檔案銷毀

7.6.3.1 案件量少於 5 件(含)時，由工作人員以碎紙機執行檔案銷毀作業。

7.6.3.2 案件量大於 5 件時，將配合醫院公告之水銷作業時程辦理。

7.6.3.3 送出銷毀時需拍照，並在清單上簽名，留存銷毀紀錄。簽署受試者同意書應為必要，但某些特殊病人為受試者，且事先已可預期無法取得知情同意，經主持人提出免除受試者同意申請表(附件 1)，經委員核可得免除或改變知情同意後，核發核准函。

八、相關文件：

8.1 附件 1 資料夾背條。

8.2 附件 2 文件調閱與影印申請表。

| | | | | | | | | |
|------|-----------|---------------|-----------|------------|----|------|----------------|---|
| 文件名稱 | 研究計劃的檔案管理 | 制訂單位 | 制修訂 日期 | 112年 | 版次 | 頁次 | 文件 發行 管制 |  |
| 文件編號 | C6800P027 | 人體研究審 查委員會 | | 12月 27日 | 07 | 5/10 | | |

8.3 附件 3 IRB 案件資料冊檢核表。

8.4 附件 4 文件銷毀清冊。

| | | | | | | | | |
|------|-----------|-----------|-------|--------|----|------|--------|---|
| 文件名稱 | 研究計劃的檔案管理 | 制訂單位 | 制修訂日期 | 112年 | 版次 | 頁次 | 文件發行管制 |  |
| 文件編號 | C6800P027 | 人體研究審查委員會 | | 12月27日 | 07 | 6/10 | | |

附件 1

資料夾背條

| | |
|---|--|
| 核准迄 | |
| 展延迄 | |
| 結案 | |
|  | |
| IRB 編號 | |
| 主持人單位 | |
| 計 畫 名 稱 | |
| IRB | |

| | | | | | | | | |
|------|-----------|---------------|-----------|------------|----|------|----------------|---|
| 文件名稱 | 研究計劃的檔案管理 | 制訂單位 | 制修訂 日期 | 112年 | 版次 | 頁次 | 文件 發行 管制 |  |
| 文件編號 | C6800P027 | 人體研究審 查委員會 | | 12月 27日 | 07 | 7/10 | | |

附件 2

天晟醫院人體研究審查委員會 文件調閱或影印申請表

| | | | | | | |
|--------|------|--|------|---|--------|--|
| IRB 編號 | | | 申請日期 | 民國____年____月____日 | | |
| 計畫主持人 | | | 申請類別 | <input type="checkbox"/> 調閱 <input type="checkbox"/> 影印 | | |
| 計畫名稱 | | | | | | |
| 申請人 | 職稱 | <input type="checkbox"/> 主任委員 <input type="checkbox"/> 執行秘書 <input type="checkbox"/> 主管機關： <input type="checkbox"/> 委員 <input type="checkbox"/> 工作人員 <input type="checkbox"/> 其他： | | | | |
| | 聯絡方式 | 姓名 | 單位 | 電話/分機 | e-mail | |
| | | | | | | |
| 申請原因 | | | | | | |
| 取出者簽名 | | | 日期 | 民國____年____月____日 | | |
| 保管者簽名 | | | 日期 | 民國____年____月____日至 民國____年____月____日 | | |
| 歸還者簽名 | | | 日期 | 民國____年____月____日 | | |

| | | | | | | | | |
|------|-----------|-----------|-------|--------|----|------|--------|---|
| 文件名稱 | 研究計劃的檔案管理 | 制訂單位 | 制修訂日期 | 112年 | 版次 | 頁次 | 文件發行管制 |  |
| 文件編號 | C6800P027 | 人體研究審查委員會 | | 12月27日 | 07 | 8/10 | | |

附件 3

審案進度表一律放置首頁

IRB 案件資料冊檢核表

IRB 案件收件日： ()

| IRB 編號 | | 計畫主持人 | |
|--------|---------|---|---|
| 計畫名稱 | | | |
| 單位 | | 備註 | |
| 1 | 新案 | <input type="checkbox"/> IRB 檢核表 檢 _____ 通/補 1 _____ 通/補 2 _____ 通/補 3 _____ | <input type="checkbox"/> 切結書等送審資料(依新案送審文件清單序) 完整 _____ |
| | | <input type="checkbox"/> 分案表 執行秘書 收 _____ 送 _____ /主委 收 _____ 送 _____ 指 _____ | |
| 2 | | <input type="checkbox"/> 初審審查意見表*2 醫 收 _____ 送 _____ /非醫 收 _____ 送 _____ | <input type="checkbox"/> 初審結果通知表 通知 _____ |
| | | <input type="checkbox"/> IRB 檢核表 檢 _____ 通/補 1 _____ 通/補 2 _____ 通/補 3 _____ | <input type="checkbox"/> 切結書等送審資料(依複審案送審文件清單序) 完整 _____ |
| 3 | 複審 | <input type="checkbox"/> 複審審查意見表*2 醫 收 _____ 送 _____ /非醫 收 _____ 送 _____ | <input type="checkbox"/> 複審結果通知表 通知 _____ |
| 4 | 收件日 () | <input type="checkbox"/> 新案核准函 通知 _____ 核准日 _____ | <input type="checkbox"/> IRB 用印資料(問卷、受試者同意書、受訪者同意書、個案報告表、_____) |
| 6 | 期中報告 | <input type="checkbox"/> IRB 檢核表 檢 _____ 通/補 1 _____ 通/補 2 _____ 通/補 3 _____ | <input type="checkbox"/> 切結書等送審資料(依期中報告送審文件清單序) 完整 _____ |
| | | <input type="checkbox"/> 期中報告審查意見表*2 醫 收 _____ 送 _____ /非醫 收 _____ 送 _____ | <input type="checkbox"/> 期中報告結果通知表 通知 _____ 審查通過 _____ |
| 7 | 收件日 () | <input type="checkbox"/> 變更核准函 通知 _____ 核准日 _____ | <input type="checkbox"/> IRB 用印資料(問卷、受試者同意書、受訪者同意書、個案報告表、_____) |
| 8 | 變更 | <input type="checkbox"/> IRB 檢核表 檢 _____ 通/補 1 _____ 通/補 2 _____ 通/補 3 _____ | <input type="checkbox"/> 切結書等送審資料(依變更案送審文件清單序) 完整 _____ |
| | | <input type="checkbox"/> 變更案審查意見表*2 醫 收 _____ 送 _____ /非醫 收 _____ 送 _____ | <input type="checkbox"/> 變更案結果通知表 通知 _____ |
| 9 | 收件日 () | | |
| 10 | | <input type="checkbox"/> 變更核准函 通知 _____ 核准日 _____ | <input type="checkbox"/> IRB 用印資料(問卷、受試者同意書、受訪者同意書、個案報告表、_____) |
| | | | |

| | | | | | | | | |
|------|-----------|-----------|-------|--------|----|------|--------|---|
| 文件名稱 | 研究計劃的檔案管理 | 制訂單位 | 制修訂日期 | 112年 | 版次 | 頁次 | 文件發行管制 |  |
| 文件編號 | C6800P027 | 人體研究審查委員會 | | 12月27日 | 07 | 9/10 | | |

| | | |
|----|------------|--|
| 11 | 結案報告 | <input type="checkbox"/> IRB 檢核表 <input type="checkbox"/> 檢 _____ <input type="checkbox"/> 通/補 1 _____ <input type="checkbox"/> 通/補 2 _____ <input type="checkbox"/> 通/補 3 _____ <input type="checkbox"/> 切結書等送審資料(依結案報告送審文件清單序) <input type="checkbox"/> 完整 _____ |
| 12 | 收件日 (____) | <input type="checkbox"/> 結案報告審查意見表*2 <input type="checkbox"/> 醫 收 _____ <input type="checkbox"/> 送 _____ /非醫 <input type="checkbox"/> 收 _____ <input type="checkbox"/> 送 _____ <input type="checkbox"/> 結案報告結果通知表 <input type="checkbox"/> 通知 _____ <input type="checkbox"/> 審查通過 _____ |
| 13 | 其他 | |
| | | |

(資料依序向上堆疊)

