



文件類型	三階文件	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	03	1/1		

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

文件名稱	研究計劃的檔案管理	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	1/5		

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。

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 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 2.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014
- 2.4 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第 0980263562 號，2009
- 2.5 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012
- 2.6 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 3 of 9.
- 2.7 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 3 of 9.
- 2.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 2.9 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：各項目前已通過計畫之計畫書、支持性文件和報告。
- 3.2 非活動研究計畫檔案：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：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：

- 5.1 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。

文件名稱	研究計劃的檔案管理	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	2/5		

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/IRB 工作人員
4	文件複印	IRB 工作人員
5	文件保密	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
- 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

7.1.2 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，後三碼為流水號，中間以“-”分隔，例如：103-A-01-01。

文件名稱	研究計劃的檔案管理	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	3/5		

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 依 IRB 編號排序放置於檔案櫃中並上鎖。

7.1.5 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 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 有系統的核對所有文件是否齊全。

7.2.1.3 將該計畫送至檔案室，依結束日期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。

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。

7.5.2 文件的影印本，均視為機密而不得公開。

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	104 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		05 月 06 日	03	4/5		

附件 1

資料夾背條


IRB 編號
廠商編號
JIRB 編號
計畫名稱
天晟醫院 人體研究審查委員會

文件名稱	研究計劃的檔案管理	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	5/5		

附件 2

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"/> 本會委員 <input type="checkbox"/> 秘書 <input type="checkbox"/> 主管機關： <input type="checkbox"/> 院外委員 <input type="checkbox"/> 院外工作人員 <input type="checkbox"/> 其他：					
		姓名		單位		電話/分機	
	聯絡方式						
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	