

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 16 Version 8.0
	標題： 進行中計畫之檔案維護	生效日期： 06-Jun-2022

標準作業程序修訂的版本說明：

修訂第三項、第四項、第 5.2 項、第 5.3 項、新增第六項；修訂參考資料。

制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
張琬嬪/秘書處	1.0	03-Jul-2006	第一版
張琬嬪/秘書處	2.0	10-Sep-2007	第二版
黃淑芬/秘書處	2.1	02-Nov-2009	第二版第一次修改
黃淑芬/秘書處	3.0	23-Jul-2010	第三版
SOP 小組	4.0	16-Mar-2011	第四版
SOP 小組	5.0	06-Mar-2013	第五版
SOP 小組	5.1	12- Mar-2014	第五版第一次修改
SOP 小組	6.0	16-Jun-2015	第六版
SOP 小組	6.1	21-Jul-2016	第六版第一次修改
SOP 小組	7.0	19-Jul-2019	第七版
SOP 小組	7.1	15-May-2020	第七版第一次修改
SOP 小組	7.2	17-May-2021	第七版第二次修改
SOP 小組	8.0	06-Jun-2022	第八版

上一版本：17-May-2021

擬稿者/制定者：連婉嬪/SOP 小組

Date: 14-Apr-2022

審查者：人體試驗委員會

Date: 18-May-2022

核准者：人體試驗委員會主任委員

Date: 06-Jun-2022

目 錄

一、目的	3
二、範圍	3
三、責任區分	3
四、作業流程(右為負責人員)<後附流程圖>	3
五、執行細則	4

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 16 Version 8.0
	標題： 進行中計畫之檔案維護	生效日期： 06-Jun-2022

5.1 建檔.....	4
5.2 整理審查通過之研究計畫檔案資料.....	4
5.3 歸檔作業及研究計畫檔案之維護	5
六、名詞解釋.....	6
七、參考資料.....	6

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 16 Version 8.0
	標題： 進行中計畫之檔案維護	生效日期： 06-Jun-2022

一、目的

本程序之目的，是要提供經人體試驗委員會(以下簡稱委員會)審查通過之研究計畫，其相關資料及文件之準備、傳送及保存之指引。

二、範圍

本程序之內容，適用於所有由本院人體試驗委員會審查通過之研究計畫之所有資料及文件。

三、責任區分

本會所有成員含相關業務承辦人員(承辦人)及檔案管理人員等有責任確保所有研究相關檔案在符合保密原則之下被完善維護，並備妥隨時調閱，以便計畫變更或追蹤審查時參考。各項相關行政業務，由行政中心主任負責督導。

四、作業流程(右為負責人員)<後附流程圖>

- 4.1.建檔 承辦人/行政中心主任
- 4.2.整理審查通過之研究計畫檔案資料
承辦人/檔案管理人員/行政中心主任
- 4.3.歸檔作業及研究計畫檔案之維護
檔案管理人員/行政中心主任

 http://www.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 16 Version 8.0
	標題： 進行中計畫之檔案維護	生效日期： 06-Jun-2022

五、執行細則

5.1 建檔

5.1.1 新案申請時，承辦人將案號依年度(4碼)、月份(2碼)、序號(3碼)、案件類別(一般審查、簡易案件、免審、追認其他 IRB 之案件)建檔

5.2 整理審查通過之研究計畫檔案資料

5.2.1. 為了讓 IRB 完整行為歷史的重建，與研究案的審查與核可相關之 IRB 的記錄均應保存。研究計畫經審查通過後，保留 1 份完整的送審資料(如以電子系統方式收件與審查，則所有相關資料保存於電子系統中)，並於研究執行期間收到的任何新資料均予保存。每一研究計畫檔案資料包括：

5.2.1.1 原始新案及追認其他 IRB 案件之申請資料及研究執行期間收到的任何新資料。免審案件：IRB 記錄文件免除審查之決定的合理性。

5.2.1.2 核准函、同意臨床試驗證明書、同意執行證明書。

5.2.1.3 核准的相關文件(原案、變更案、受試者同意書、宣傳/廣告資料、研究者的小冊子(如果有)、納入條件的資料、數據和安全監測的報告(如果有)、非預期的問題牽涉到參與者和其他人的風險、未順從的文件、顯著新的發現、IRB 和研究者之間所有的通訊等)。需要法律、規範、法典和共識的 IRB 記錄文件化的決定。

5.2.1.4 收到之嚴重不良反應報告及安全性報告。

5.2.1.5 持續審查。

5.2.1.6 接續試驗或附加試驗

5.2.1.7 試驗結束後之其他相關資料

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 16 Version 8.0
	標題： 進行中計畫之檔案維護	生效日期： 06-Jun-2022

5.2.1.8 IRB 關於簡易審查之步驟包含一開始對研究的審查和後續的持續審查的記錄，包含：使用簡易審查的合理性、審查者提出的質詢、需要法律、規範、法典和被文件化的共識等需要的任何的發現等。

5.2.2. 保留之資料依據送審編號彙整。

5.3 歸檔作業及研究計畫檔案之維護

5.3.1 經審查通過之研究計畫檔案資料整理歸納。

5.3.2 如為紙本資料檔案，將資料加貼上本會編號標籤。

5.3.3 如為紙本資料檔案，檔案管理人員將仍在執行中之研究計畫置於致德樓三樓檔案室中，其餘放置致德樓 B1 檔案室中。各儲藏地點及檔案櫃均予以上鎖，以防失竊或資料外洩。假如研究案沒有納入參與者而被撤案，IRB 記錄將在撤案之後保持至少三年。

5.3.4 如以電子系統方式收件與審查，則所有相關資料檔案保存於電子系統中。

5.3.5 檔案管理人員經主任委員指示時，將所有「一般審查」、「簡易審查」、「免審案」、「追認其他 IRB 之案件」研究計畫檔案資料清點一次。

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 16 Version 8.0
	標題： 進行中計畫之檔案維護	生效日期： 06-Jun-2022

六、名詞解釋

6.1 執行中之研究計畫：目前各項已通過的計畫之計畫書、支持性文件、通訊的紀錄和報告。

6.2 個案報告表：個案報告表是一種印刷電子文件，用以記錄每一位受試者所有計畫所需的資訊，並報告給試驗委託者。

6.3 受試者同意書：受試者同意書是一份書面、經簽署及註明日期的紙本文件，用以確認受試者在經過告知某一特定試驗相關的所有資訊之後自願參加該項試驗。

七、參考資料

AAHRPP 基準 (October, 2018)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第九版第二次修訂
(110 年 5 月)

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 16 Version 8.0
	標題： 進行中計畫之檔案維護	生效日期： 06-Jun-2022

人體試驗委員會檔案維護流程圖

