

 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 17 Version 8.0
	標題： 計畫檔案之管理與調閱	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、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	第二版第一次修訂
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-Feb-2018	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 審查者：人體試驗委員會 核准者：人體試驗委員會主任委員			
		Date: 14-Apr-2022	
		Date: 18-May-2022	
		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
5.1 結案（或計畫終止）時之處置	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 17 Version 8.0
	標題： 計畫檔案之管理與調閱	生效日期： 06-Jun-2022

5.2 保管行政文件及檔案.....	4
5.3 文件調閱.....	5
5.4 影印.....	5
5.5 文件歸檔.....	6
5.6 案件銷毀.....	6
六、名詞解釋.....	6
七、參考資料.....	7

 http://www.vghtmlpe.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 17 Version 8.0
	標題： 計畫檔案之管理與調閱	生效日期： 06-Jun-2022

一、目的

本程序之目的，是要妥善管理計畫檔案或終止之研究檔案及相關行政文件，且能便於稽核與查核之指引。

二、範圍

本程序之內容，適用於已結案/終止/撤案之研究檔案及相關行政文件。該資料在研究結束/終止/撤案後至少要保存 3 年，以備稽核、查核、中央主管機關及司法機構之調查等。

三、責任區分

本會業務承辦人員（以下簡稱：承辦人）及檔案管理人員有責任保存已結案/終止/撤案之研究檔案及行政文件。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>

1. 結案（或計畫終止）時之處置 行政中心主任/承辦人
2. 保管行政文件及檔案 承辦人/檔案管理人/行政中心主任
3. 文件調閱、影印、歸檔 檔案管理人員/承辦人/行政中心主任
4. 銷毀 檔案管理人員/承辦人/行政中心主任

 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 17 Version 8.0
	標題： 計畫檔案之管理與調閱	生效日期： 06-Jun-2022

五、執行細則

5.1 結案（或計畫終止）時之處置

5.1.1 結案（或計畫終止）之手續完成後（詳見 IRB-TPE VGH SOP 11），承辦人須將再度檢視研究計畫檔案整理歸納，其中包括下列所述之各項資料及其他案件於執行中所產生之各式文件：

5.1.1.1 原始申請資料及研究結案/終止/撤案前收到的任何與案件有相關之新資料。

5.1.1.2 核准函及同意臨床試驗證明書。

5.1.1.3 核准的相關文件（新案、修正/變更案、受試者同意書及宣傳/廣告資料等）。

5.1.1.4 收到之嚴重不良反應報告及安全性報告。

5.1.1.5 持續審查。

5.1.1.6 試驗偏差及不遵從計畫通報。

5.1.1.7 結案報告。

5.1.1.8 試驗結束後之其他相關資料

5.1.2 核對資料齊全後將結案訊息建立電子檔儲存於加密之電腦硬碟中。

5.2 保管行政文件及檔案

5.2.1 如為紙本資料檔案，檔案管理人員將上述結案（或計畫終止）之資料在結案後依結案年份用不同顏色貼紙標示於檔案夾上。

5.2.2 如為紙本資料檔案，已結案/終止/撤案之資料放置致德樓 B1 人體試驗委員會檔案室中，儲藏地點均予以上鎖，以防失竊或資料外洩。

 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 17 Version 8.0
	標題： 計畫檔案之管理與調閱	生效日期： 06-Jun-2022

5.2.3 進出檔案室之相關人員均應填寫「檔案室人員進出登記表（IRB-TPEVGH SOP-17-01）」，以防失竊或資料外洩。

5.2.4 如以電子系統方式收件與審查，則相關資料檔案保存於電子系統中。

5.2.5 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。

5.2.6 研究計畫結案/終止/撤案後，相關檔案保存至少 3 年。

5.3 文件調閱

5.3.1 為因應稽核、查核、中央主管機關及司法機構之調查等情況，由檔案管理人員或承辦人填寫「文件進出登錄表（IRB-TPEVGH SOP-17-02）」，其上必須註明調出資料之人員、本會識別編號、日期、時間及調出原因。

5.4 影印

5.4.1 檔案管理人員負責文件影印

5.4.2 文件的影印本，包括初稿和後續的版本，均應保密。除業務所需外，不得任意攜出或作額外拷貝。意外多印或印錯之資料須銷毀。

5.4.3 非本會委員要求文件影印本，必須以書面填寫「文件影印申請表（IRB-TPEVGH SOP-17-03）」

5.4.4 經收發室開立繳費單（每件每頁酌收文件調閱影印工本費新台幣 200 元整）後，至本院出納組繳費，憑繳費證明單再至本會收發處領取文件影本。

 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 17 Version 8.0
	標題： 計畫檔案之管理與調閱	生效日期： 06-Jun-2022

5.4.5 文件影印申請表應置於人體試驗委員會行政辦公處由檔案管理人員保存與維護。

5.5 文件歸檔

5.5.1 資料調閱完畢時，承辦人/檔案管理人員須檢查是否與調出資料相同並負責歸回原位。

5.5.2 檔案管理人員負責保管文件進出登入表並巡視文件是否歸檔妥當。

5.5.3 承辦人/檔案管理人員需填寫「文件進出登錄表（IRB-TPEVGH SOP-17-02）」之歸檔日期，並須於人員欄位簽署。

5.6 案件銷毀

5.6.1 案件結案後依法至少須保存三年，如無特殊狀況，案件過保存年限即可銷毀，文件銷毀依本院病歷銷毀程序處理。（見本院參考資料）

六、名詞解釋

6.1 行政文件：包括委員會議正式會議記錄（見標準作業程序 18 之描述）、標準作業程序，及如標準作業程序 21 所述之歷史檔案及主檔等文件或電子檔。

6.2 非活動計畫檔案：結案報告經審查及接受之研究計畫，其已獲核准及相關文件/電子文件（計畫書、計畫書變更版本、受試者同意

 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 17 Version 8.0
	標題： 計畫檔案之管理與調閱	生效日期： 06-Jun-2022

書、宣傳資料、計畫主持人及研究地點資訊)、含有通訊的紀錄及計畫主持人的通訊,以及由機構委員會核准的每一項研究的相關報告(包括進度報告、研究中新藥安全報告、受試者傷害報告、科學性評估等)。

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 17 Version 8.0
	標題： 計畫檔案之管理與調閱	生效日期： 06-Jun-2022

人體試驗委員會檔案保管流程圖

