

 升天宮醫療志常醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP023
		版本	03.6
	主題:計劃檔案的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 6

目 錄

1.	目的.....	2
2.	範圍.....	4
3.	職責.....	4
4.	流程.....	4
5.	細則.....	4
	5.1 管理計畫檔案的內容.....	4
	5.2 活動計畫檔案的管理.....	5
	5.3 非活動計畫檔案的管理.....	5
	5.4 傳送.....	5
6.	名詞解釋.....	5
7.	參考文獻.....	6
8.	附件.....	6

 開天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP023
		版本	03.6
	主題:計劃檔案的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 6

編號	SOP023	名稱	計劃檔案的管理	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：計劃檔案的管理
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂:版本、日期 5.4 傳送 5.4.1 研究計畫檔案傳送方式需達到保密的要求 5.4.2 機構外委員可經由保密之電子郵件信箱或是掛號的方式接收審查之研究計畫 5.4.3 機構內委員由行政人員親送審查之研究計畫
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.03.21	2017.04.27	定期檢視	將目的、範圍、職責、流程、細則、參考文獻依據現況做修改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文件依據現況做更改
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2021.12.30	2022.01.07	定期檢視	將參考文件依據現況做更改

 天宮醫院 常務醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP023
		版本	03.6
	主題:計劃檔案的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3 of 6

03.5	2022.11.15	2022.12.15	定期檢視	將參考文件依據現況做更改
03.6	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.6	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 汗天宮醫務志常醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP023
		版本	03.6
	主題:計劃檔案的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4 of 6

1. 目的

規範IRB審查過的活動與非活動之研究計畫檔案及相關文件管理方式。

2. 範圍

適用於所有由IRB審查過的研究計畫檔案(含活動與非活動之研究計畫檔案)及相關文件。

3. 職責

行政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、傳送及歸檔時都能達到保密的要求。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	編整活動與非活動計畫檔案的內容	IRB行政人員

5. 細則

5.1 管理計畫檔案的內容

5.1.1 取得計畫檔案文件。

5.1.2 將所有相關文件予以收集、分類及彙整在一起。

5.1.3 檢查計畫檔案的內容，至少要包括下列文件：

5.1.3.1 原始申請資料及研究期間收到的任何新增資料。

5.1.3.2 主持人手冊或類似文件。

5.1.3.3 同意臨床試驗證明書或其他寄給主持人的信件。

5.1.3.4 被核准的文件（計畫書、主持人手冊、受試者問意書格式等）。

5.1.3.5 安全性報告(嚴重不良反應報告、未預期事件報告、試驗偏差報告等)。

5.1.3.6 修正案文件、期中報告、結案報告。

5.1.3.7 暫停、終止或撤案報告。

 升天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP023
		版本	03.6
	主題:計劃檔案的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5of 6

5.1.4 製作背條上有下列各項內容：

5.1.4.1 IRB編號

5.1.4.2 計畫主持人姓名

5.1.4.3 計畫主持人所屬單位

5.1.4.4 計畫名稱

5.2 活動計畫檔案的管理

5.2.1 將通過之計畫檔案相關文件適當地彙整在一起。

5.2.2 將所有進行中及可能進行的研究計畫放置於檔案櫃中上鎖。

5.2.4 將所有已結案之計畫檔案放至檔案櫃。

5.2.5 在研究結束後將結案計畫檔案保存至少三年。

5.3 非活動計畫檔案的管理

5.3.1 IRB已審查通過之結案或終止之計畫案。

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

5.4 傳送

5.4.1 研究計畫檔案傳送方式需達到保密的要求。

5.4.2 機構外委員可經由保密之電子郵件信箱或是掛號的方式接收審查之研究計畫文件(檔案)。

5.4.3 機構內委員由行政人員親自收發審查之研究計畫文件。

6. 名詞解釋

活動計畫檔案	各項目前已通過的計畫之計畫書、支持性文件和報告。
非活動計畫檔案	指目前已無再執行之研究計畫案，包含結案報告、終止或撤案。非活動性研究檔案在試驗完成後至少須保存三年，在需要時可以取出參考。
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。

 升天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP023
		版本	03.6
	主題:計劃檔案的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6of 6

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。
期中報告	經核准的研究計畫案之執行進度與狀況報告。
結案報告	指研究完成或提早達成試驗目的之完整且全面的書面報告。

7. 參考文獻

7.1 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 5 of 5

7.2 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛部醫字第1061664137號，2017

7.3 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部衛授食字第 1091407788號，2020

7.4 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第1091407788號，2020

7.5 「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

8. 附件