

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP024
		版本	03.6
	主題:文件的保管與取用管制	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1of 6

目 錄

1.目的.....	2
2.範圍.....	3
3.職責.....	3
4.流程.....	3
5.細則.....	3
5.1 保管計畫檔案及行政文件.....	3
5.2 調閱文件.....	3
6.名詞解釋.....	4
7.參考文獻.....	4
8.附件.....	5
8.1 附件 1，AF01-024/02.0 檔案調閱表	6

 仁天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 敬紀奉獻・護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP024
		版本	03.6
	主題:文件的保管與取用管制	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 6

編號	SOP024	名稱	文件的保管與取用管制	
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：文件的保管與取用管制
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
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	2017.04.10	2017.04.27	定期檢視	將目的、範圍、職責、流程、細則、名詞解釋、參考文獻、附件依據現況做修改。
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	將參考文獻依據現況做修改。
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	將參考文獻依據現況做修改。
03.5	2022.11.15	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
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

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP024
		版本	03.6
	主題:文件的保管與取用管制	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3 of 6

1.目的

維護研究計畫案之相關文件，並規範調閱機制。

2.範圍

適用於研究計畫檔案及行政文件的保管。

3.職責

文件的保管與取用管制是行政人員的職責。

4.流程

步驟	程序	負責人/單位
1	保管計畫檔案及行政文件	IRB 行政人員
2	調閱文件	IRB 行政人員

5.細則

5.1 保管計畫檔案及行政文件

5.1.1 行政人員的職責

5.1.1.1 將文件放置入合適的不可移動之檔案櫃中。電子檔部分，則設定密碼鎖，以確保資料不外洩。

5.1.1.2 須負責維護過去的委員會委員資料及行政文件。

5.2 調閱文件

5.2.1 計畫主持人、委員、及其他必要取用檔案之人員若需調閱紙本文件時，必須填寫檔案調閱表(附件 1，AF01-024/02.0)

5.2.4 調閱完畢後行政人員需將檔案歸回原位。

5.2.5 在文件已歸還及保管時要記錄、簽名和註明日期。

 仁天宮醫療慈善醫療財團法人 恩主公醫院 恩主醫院 • 恩主服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP024
		版本	03.6
	主題:文件的保管與取用管制	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4 of 6

5.3 國家授權機關/部門可在合理的時間，以合理的方式進行文件的查核和調閱。

6.名詞解釋

行政文件	標準作業程序記述之各種文件，包括委員會議正式會議紀錄、IRB 會議紀錄及投票紀錄，以及標準作業程序、如標準作業程序記述之歷史性檔案及主檔、標準作業程序紀錄、分配、執行及檔案維護等文件。
活動性研究檔案	由 IRB 核准的進行中研究之各項文件且已被核准的文件、含有溝通的紀錄及報告。

7.參考文獻

- 7.1 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 5
- 7.2 World Health Organization,Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research,2000
- 7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Clinical Practice(ICH GCP)1996.
- 7.4 Associated SOPs:SOP #FE 024.
- 7.5 「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
- 7.6 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部授食字第1091407788號，2020
- 7.7 「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
- 7.8 「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

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP024
		版本	03.6
	主題:文件的保管與取用管制	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5of 6

8.附件

8.1 附件1，AF01-024/02.0 檔案調閱表

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 敬紀奉獻・誠心服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP024
		版本	03.6
	主題:文件的保管與取用管制	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6 of 6

附件 1，AF01-024/02.0

檔案調閱表

IRB 計畫編號		計畫主持人姓名	
		申請日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
調閱人	☐ 主任委員 ☐ 副主任委員 ☐ 委員 ☐ 主管機關：_____ ☐ 其他：_____		
調閱目的			
取出者簽名		日期	西元____年____月____日
保管者簽名		日期	西元____年____月____日
歸還者簽名		日期	西元____年____月____日