

文件名稱	研究計畫檔案保存、調閱及銷毀管理		
文件編號	BIGH0B023	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/5

[illegible]

文件名稱	研究計畫檔案保存、調閱及銷毀管理		
文件編號	BIGH0B023	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/5

1.目的：

提供準備、傳送、維護，以及調閱由行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會或 IRB）維護之研究計畫檔案及相關文件（含行政文件）之指引。

2.適用範圍：

適用於所有由本委員會所維護之研究計畫檔案及相關文件（含行政文件），上述文件包含紙本文件與電子檔案形式文件。電子檔型式包含

- 2.1經計畫主持人審查專家委員簽名後掃描之電子檔。
- 2.2於線上系統經計畫主持人點選送出之電子檔。
- 2.3審查專家委員於線上系統（含電子郵件）提供之審查意見電子檔。
- 2.4其他經本委員會同意之電子型式。

3.定義：

- 3.1研究計畫檔案：該研究計畫之所有計畫書、相關文件、通訊紀錄和報告。
- 3.2行政文件：包括委員資料、審查意見、會議紀錄、標準作業程序，以及本委員會對內對外往來函文等紙本文件或電子檔。

4.相關文件：

- 4.1人體研究法（華總一義字第 10000291401 號，108.01.02 修正）
- 4.2人體試驗管理辦法（衛署醫字第 0980263557 號公告）
- 4.3藥品優良臨床試驗作業準則（衛授食字第 1091407788 號修正）
- 4.4電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引（FDA 藥字第 1131403145 號公告）

5.作業說明：

5.1職責

- 5.1.1本委員會應有適當的制度確保所有計畫檔案與相關文件（含行政文件）在特定期間內的準備、維護、傳送及歸檔（含電子傳送及歸檔）都能隨時維持其機密性及便於調閱。

5.2細則

- 5.2.1管理計畫檔案的內容

文件名稱	研究計畫檔案保存、調閱及銷毀管理		
文件編號	BIGH0B023	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/5

5.2.1.1取得研究計畫檔案文件。

5.2.1.2將所有相關文件予以收集、分類及彙整在一起。

5.2.1.3行政人員應檢查研究計畫檔案的內容，至少要包括下列文件：

- (1)新案申請資料及研究計畫執行期間收到的任何新增資料
- (2)主持人手冊或類似文件
- (3)通過證明或其他給計畫主持人的文件
- (4)IRB 核准文件（計畫案、修正案、受試者同意書、招募廣告資料等）
- (5)期中報告/持續審查
- (6)嚴重不良事件通報
- (7)資料安全監測報告（若有）
- (8)修正/變更審查
- (9)對受試者或其他人造成危險之非預期問題
- (10)試驗偏差通報
- (11)顯著的新發現
- (12)任何本委員會與計畫主持人間來往的文件

5.2.1.4以簡易審查程序之新案或持續審查報告計畫文件應含：

- (1)簡易審查範圍檢核表或其他可佐證符合簡易審查程序之文件
- (2)審查意見及審查紀錄
- (3)因法規規範所需要的任何發現結果文件

5.2.1.5以免審審查程序之新案計畫文件應含：

- (1)免審範圍檢核表或其他可佐證符合免審程序之文件
- (2)審查意見及審查紀錄
- (3)因法規規範所需要的任何發現結果文件。

5.2.1.6若有因應法規或規範要求的決策文件均應保存。

5.2.1.7研究計畫原則以各別資料袋（夾）儲存，封面標示案件編號。若於線上系統保存電子檔或以掃描方式儲存電子文件，並可完整檢閱電子檔者，則書面文件得逕行獨立歸檔，不須置於同一資料袋（夾）。若需調閱書面文件時，仍須依需求調閱。本委員會自 113 年實施無紙化後，文件檔案均保存於線上系統（若有未以線上系統審查之文件，則存檔於本委員會電子檔區該案件編號資料夾內）。

文件名稱	研究計畫檔案保存、調閱及銷毀管理		
文件編號	BIGH0B023	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/5

5.2.2 研究計畫檔案與相關文件的維護與保存

5.2.2.1 研究計畫檔案由行政人員依案號歸檔。

5.2.2.2 行政文件由行政人員依類型與發生日期依序歸檔。

5.2.2.3 將通過之研究計畫檔案或相關文件適當地彙整在一起。電子申請及審查案件保存於線上系統（若有未以線上系統審查之文件，則存檔於本委員會電子檔區該案件編號資料夾內）。

5.2.2.4 於資料袋（夾）封面標示案件編號或行政文件名稱，並於每次歸檔時記錄歸檔之文件資訊。實施無紙化後，文件檔案均保存於線上系統（若有未以線上系統審查之文件，則存檔於本委員會電子檔區該案件編號資料夾內），行政人員記錄審查流程如收件日期、通過日期等，以利查詢。

5.2.2.5 將所有進行中及其他申請中的紙本資料放置於安全的檔案櫃中（或以電子檔方式保存），直至結案報告經本委員會審查及核准。

5.2.2.6 將所有已結案/終止/撤案之研究計畫檔案置於安全的檔案櫃中保管（或以電子檔方式保存），保存至少 3 年（含電子檔型式檔案）。

5.2.2.7 行政文件之紙本檔案保存至少 10 年，電子檔案則須永久保存。

5.2.2.8 保存期間之檔案可提供主管機關或部門授權的代表於合理的時間及方式內進行查閱及複印。

5.2.3 研究計畫檔案與相關文件的調閱

5.2.3.1 文件的影印本，包括初稿和後續的版本，均視為機密，除業務需要外，不得任意攜出或拷貝。

5.2.3.2 若為電子文件應提供無編輯功能之檔案格式。

5.2.3.3 申請調閱者以紙本或電子郵件方式檢附欲調閱之文件清單，向本委員會提出調閱請求。

5.2.3.4 調閱請求與文件清單經主任委員同意並於文件清單上簽署並加註日期後，行政人員依據文件清單確認存放地點與保存情況。

5.2.3.5 若為稽查或查核，稽查員或查核員審視文件前，須依 BIGH0B004 簽署保密協議書(BIGH0D004)。

5.2.3.6 行政人員依據文件清單內容取出文件或打開資料夾，並於文件清單上標示取出日期。

5.2.3.7 完成調閱，行政人員確認歸還之紙本文件或電子檔案無誤後，於文件清單

文件名稱	研究計畫檔案保存、調閱及銷毀管理		
文件編號	BIGH0B023	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/5

簽名並加註日期。

5.2.3.8 本次調閱相關文件或記錄（含保密協議、調閱請求與文件清單）之正本歸檔保存於本委員會。

5.2.4 研究計畫檔案與相關文件的銷毀

5.2.4.1 行政人員每年須定期檢視文件保存年限，彙整屆滿保存年限之紙本文件或電子檔案之清單。

5.2.4.2 主任委員審核清單確認擬銷毀之文件。

5.2.4.3 行政人員製作文件銷毀目錄(BIGH0D051)排入最近一次審查會議核備。

5.2.4.4 會議核備後依本院相關業務單位（例如資訊室、總務課）之規定執行銷毀。

5.2.4.5 將銷毀記錄（含文件銷毀目錄(BIGH0D051)）歸檔保存於本委員會。

6. 應用表單：

6.1 文件銷毀目錄(BIGH0D051)

6.2 稽核/參訪人員保密協議書(BIGH0D004)

7. 流程圖：無

文件名稱	研究計畫檔案保存、調閱及銷毀管理		
文件編號	BIGH0B023	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/5

文件銷毀目錄

以下文件已屆滿保存年限，經____年第____次人體試驗委員會會議核備銷毀

序號	行政文件名稱或案件編號	結案通過日期	銷毀日期	備註
01				
02				
03				