

 <p>臺南市立安南醫院 研究倫理委員會</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	編號	SOP-09.1
		版本	02.1
	9.1 活動計畫檔案的管理	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	2
	5.1. 整合活動計畫檔案的內容	2
	5.2. 活動計畫檔案的維護	3
6.	名詞解釋	4
7.	參考文獻	4
8.	附件	4
9.	制定修訂紀錄表	5

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-09.1
		版本	02.1
	9.1 活動計畫檔案的管理	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 5

1. 目的

為準備、傳送及維護已由研究倫理委員會通過的活動計畫檔案及相關文件提供指引。

2. 範圍

本標準作業程序適用於所有由研究倫理委員會辦公室所維護活動計畫檔案及相關文件，上述文件包含紙本文件與電子檔案形式文件。

3. 職責

研究倫理委員會秘書處有職責在特定期間確保隱密且促使隨時的符合制度來始所有計畫檔案皆能保密地準備、維護、傳送及歸檔。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	整合活動計畫檔案的內容 ↓	秘書處
2	活動計畫檔案的維護	秘書處

5. 細則

5.1. 整合活動計畫檔案的內容

5.1.1. 取得主要的文件。

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. 為了為整建置研究倫理委員會對於計畫的審查與其核准之間的關聯歷程，秘書處應確認計畫檔案包含下列文件：

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. 通過證明或其他給試驗主持人的文件

5.1.3.4. 被核准的文件(計畫案、修正案、受試者同意書、招募廣告資料等)

5.1.3.5. 收到之不良反應報告或試驗中新藥安全報告

5.1.3.6. 持續試驗計畫案

5.1.3.7. 數據資料及安全性監測報告(若有)

5.1.3.8. 對於受試者或其他人造程危險的非預期問題

 <p>臺南市立安南醫院 CHINA MEDICAL UNIVERSITY 臺南市立安南醫院 (委託中國醫藥大學興建經營)</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-09.1
		版本	02.1
	9.1 活動計畫檔案的管理	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 5

5.1.3.9. 違規不順從的文件檔案

5.1.3.10. 顯著的新發現

5.1.4. 以簡易審查程序進行的新案及持續案之計畫檔案應包含：

5.1.4.1. 進行簡易審查程序的正當性

5.1.4.2. 審查委員的審案流程

5.1.4.3. 因法規規範所需要的任何發現結果文件

5.1.5. 免除審查程序正當性之計畫檔案

5.1.6. 若有因應法規或規範要求的決策之文件均應保存

5.1.7. 使用之文件夾封面上有下列各項內容：

5.1.7.1. 試驗委託者名稱

5.1.7.2. 研究倫理委員會秘書處發給之本院試驗編號

5.1.7.3. 將下列各項放入每一個文件夾中，並包含下列資訊：

- 試驗委託者地址及聯絡電話/電子郵件、聯絡人身份證明號碼、計畫編號、試驗主持人姓名(含地址、電子郵件、電話及傳真)及職稱。
- 研究倫理委員會計畫申請書、各案報告表、主持人手冊(藥物研究)、受試者同意書、翻譯成相關語文的文件、宣傳資料及收案程序、試驗主持人學經歷、任何其他由主持人呈交的資料

5.1.7.4. 通訊資料

5.1.7.5. 由首次至最終通過的版本及其所有文件

5.1.7.6. 不良事件

5.1.7.7. 修正案

5.1.7.8. 持續試驗計畫案文件

5.1.7.9. 結案報告

5.2. 活動計畫檔案的維護

5.2.1. 由研究倫理委員會秘書處發給通過之計畫檔案獨特的識別標誌。

5.2.2. 將通過之計畫檔案相關文件適當地彙整在一起。

5.2.3. 在包裹上貼上一識別標籤。

5.2.4. 將所有進行中及可能進行的研究包裹放置於安全的檔案櫃中(或以電子檔方式保存)。

5.2.5. 將計畫檔案存放在容易接近且安全的地方，直至結案報告經研究倫理委員會審查及接受(或以電子檔方式保存)。

5.2.6. 將所有已結案之計畫檔案送至檔案保管處(或以電子檔方式保存)。

5.2.7. 在研究結束後將結案計畫檔案保存至少三年(或以電子檔方式保存)。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-09.1
		版本	02.1
	9.1 活動計畫檔案的管理	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 5

- 5.2.8. 在多個中心執行的研究，應由一位秘書處人員負責檔案保管及提供各方參考，以避免部必要的重複。
- 5.2.9. 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。
- 5.2.10. 若計畫因為為收錄受試者而撤案，計畫檔案應保存至少三年。

6. 名詞解釋

名詞	說明
活動計畫檔案 Active Study File	各項目前已通過的計畫之計畫書、支持性文件、通訊的紀錄和報告。 Any approved protocol, supporting documents, records containing communications and reports that correspond to each currently approved study.
個案報告表 CRF	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。 Case Record Form or Case Report Form is a printed, optical or electronic document designed to record all of the protocol required information to be reported to the sponsor on each trial participant.
查驗登記新藥 IND	試驗中新藥是指其效用及安全性仍在研究中且未經主管單位核准販售亦未上市的藥物。因此這些藥物只能被通過在某些研究地點使用。 Investigational New Drug is a drug that has never been seen in the market because it is under investigation of its efficacy and safety and not yet been approved for marketing by the local authorities. The drug is therefore approved for used only at some certain study sites.
受試者同意書 ICD	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。 Informed Consent Document is a written, signed and dated paper confirming participant's willingness to voluntarily participate in a particular trial, after having been informed of all aspects of the trial that are relevant to the participant's decision to participate.
主要檔案 Master file	用來存放已簽署並註明日期的原始文件的檔案。 A file for storage of the originally signed and dated documents.

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

無

