

	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-09.2
		版本	02.1
	9.2 文件的保管與調閱	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 4

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.	收到研究倫理委員會相關文件	2
5.2.	保管行政文件	2
5.3.	調閱文件與歸檔	3
6.	名詞解釋	3
7.	參考文獻	3
8.	附件	3
9.	制定修訂紀錄表	4

	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-09.2
		版本	02.1
	9.2 文件的保管與調閱	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 4

1. 目的

介紹如何安全地存放非活動計畫檔案及行政文件，且能在稽查委員或查核委員審查時調閱。

2. 範圍

本標準作業程序係應用於計畫檔案及行政文件的保管，在研究結束後這些資料至少要被保存三年(某些特殊情況則須更久)，以便稽查委員或查核委員可以調閱。在需要時，檔案及文件可提供衛生主管機構隨時調閱。

3. 職責

維護歸檔的計畫檔案及行政文件是研究倫理委員會秘書處工作人員的職責。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	收到研究倫理委員會相關文件 ↓	秘書處
2	保管行政文件 ↓	秘書處
3	調閱文件與歸檔	調閱申請人/秘書處

5. 細則

5.1. 收到研究倫理委員會相關文件

5.1.1. 秘書處人員的職責如下：

- 5.1.1.1. 依送達本會文件之種類不同而有不同的處置方式
- 5.1.1.2. 有系統核對所有文件是否均有存在
- 5.1.1.3. 查詢文件之計畫編號或給予文件收件編號(新計畫案)
- 5.1.1.4. 將文件作適當之處置，如：需送審、提報會議或存查等

5.2. 保管行政文件

5.2.1. 秘書處人員的職責如下：

- 5.2.1.1. 將所有行政文件予以庫存
- 5.2.1.2. 將文件放置在合適的檔案櫃(或以電子檔方式保存)
- 5.2.1.3. 送至合適的儲存設施，且能容易取出

	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-09.2
		版本	02.1
	9.2 文件的保管與調閱	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 4

5.2.2. 將所有研究計畫相關資料包括送審文件、會議記錄、信件與通訊記錄等，歸放置檔案室(或以電子檔方式保存)並保存至試驗結束後三年，執行人體試驗的病歷則永久保存，且可供衛生福利部主管機關隨時調閱。

5.3. 調閱文件與歸檔

5.3.1. 調閱文件必須由調閱人填寫文件調閱申請表(AF01-09.2/01.1)並簽名。

5.3.2. 調閱文件需經幹事、執行秘書或主任委員核准後方可調閱該文件。

5.3.3. 秘書處之文件取出及歸還者亦需於文件調閱申請表(AF01-09.2/01.1)上簽名及註明日期。

6. 名詞解釋

名詞	說明
行政文件 Administrative Documents	計畫相關行政文件，如衛生福利部公文、發文資料及相關通訊記錄、計畫通報之不良副作用資料等。 Documents include official minutes of Board meetings and the Standard Operating Procedures, both historical files and Master Files.
已結案計畫檔案 Inactive Study Files	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（計畫書、計畫書變更版本、受試者同意書、宣傳資料、試驗主持人及研究地點資訊）、含有通訊的紀錄及試驗主持人的通訊，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）。Approved and supporting documents (protocols, protocol amendments, informed consents, advertisements, investigator and site information), records containing communications and correspondence with the investigator, and reports (including but not limited to Continuing Review Reports, IND Safety Reports, reports of injuries to subjects, scientific evaluations) that correspond to each study approved by the ...INSTITUTE... Board for which a final report has been reviewed and accepted.

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

8.1 AF01-09.2/01.1 文件調閱申請表

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

文件調閱申請表

日期及時間		本院試驗編號	
試驗主持人		申請通過日期	年 月 日
試驗主題			
調閱人身分	☐ 主任委員 ☐ 執行秘書 ☐ 委員 ☐ 工作人員 ☐ 試驗主持人 ☐ 主管機關 ☐ 稽核或查核 ☐ 其他		
調閱人姓名		調閱人連絡電話	
申請調閱文件	☐ 同意函影印 ☐ 會議記錄 ☐ 相關公文 ☐ 其他 ☐ 計畫原始文件		
申請目的			
調閱人簽名		日期	年 月 日
主任委員批示	☐ 核准 ☐ 不核准		
主任委員簽名		日期	年 月 日
調閱人		日期	年 月 日
歸還者		日期	年 月 日

