

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	1/8
文件編號	SP-7100-20025	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-10	

一、目的

為 IRB 計畫檔案、行政文件之保存管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)提供指引。依案件逐一歸檔並完整保存相關資料，且依規定保存至研究計畫結束後 3 年，保存內容完整。

二、範圍

- (一) 保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後 3 年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。多中心案件，僅保存本院之研究相關資料即可。
- (二) IRB 行政中心有責任確保所有計畫檔案及相關文件在符合保密/利益迴避原則之情況下，能達到妥善保管，且能隨時協助調閱。執行秘書負責督導行政中心確實辦理。
- (三) 非 IRB 委員的人員需要影印相關文件時，由 IRB 委員/工作人員代以申請影印，藉以維護文件的隱密性。

三、權責: 工作人員：將相關研究檔案建立，以供需要時隨時調閱、參考。

四、定義

- (一) 檔案：係指書面、電子、光碟、影像等形式之檔案。
- (二) 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、通訊的紀錄和報告。
- (三) 非活動計畫檔案：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、計畫主持人及研究地點資訊)、含有通訊的紀錄及計畫主持人的通訊，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)。
- (四) 受試者基本資料表：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。
- (五) 受試者同意書(ICF)：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。
- (六) 行政文件：包括委員會議正式會議記錄、標準作業程序，及如標準作業

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	2/8
文件編號	SP-7100-20025	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-10	

程序所述之歷史檔案及主檔等文件。

- (七) 非 IRB 人員：與計畫相關但非 IRB 工作人員，如主管機構人員、監測者、稽查者、受試者等。
- (八) 逐一歸檔：所有同一計畫之資料均依序放置於同一資料夾(即非分開存放)，惟會議紀錄及嚴重不良反應事件(SAE)案件之資料，可立即調閱即可。

五、作業內容

(一) 流程:請查閱圖表一

(二) 管理活動計畫檔案的內容

1. 取得計畫檔案文件
2. 使用之文件夾標註 IRB 行政中心發給之編號
3. 將所有相關文件予以收集、分類及彙整在一起
4. 檢查計畫檔案的內容，包括下列文件：
 - (1) 原始申請資料及研究期間收到的任何新增資料。
 - (2) 主持人手冊或類似文件。
 - (3) 同意函或其他寄給主持人的信件。
 - (4) 被核准的文件(計畫案、變更案、受試者同意書格式、宣傳資料等)。
 - (5) 收到之不良反應報告或試驗中新藥安全報告。
 - (6) 追蹤(期中)報告。
 - (7) 試驗委託者地址及聯絡電話、聯絡人身分證明、計畫編號、計畫主持人姓名(含地址、電郵、電話及傳真)及職稱。
 - (8) 其他由 IRB 通過之任何由計畫主持人/試驗委託者繳交的資料。

(三) 活動計畫檔案存檔

1. 將通過之計畫檔案相關文件適當地彙整在一起。
2. 在文件夾背面貼上識別標籤。
3. 將所有進行中及可能進行的研究資料放置於安全的檔案櫃中。
4. 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 IRB 審查及接受。
5. 將所有已結案之計畫檔案送至檔案保管處，依衛生主管機關規定在研究結案後，IRB 審查資料及所有計畫檔案應至少保存三年，供衛

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	3/8
文件編號	SP-7100-20025	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-10	

生主管機關隨時調閱。

(四) 文件之保管及調閱作業

1. 收到結案報告之後

- (1) 委員完成結案報告審查。
- (2) IRB 行政中心應

- a. 從活動計畫檔案區移出該計畫所有檔案資料。
- b. 確認所有文件有系統的保存。
- c. 在檔案資料庫中登錄該計畫編號已結案。
- d. 將檔案置入不活動檔案區。
- e. 多中心計畫案若結束收案，從活動計畫檔案區移出該計畫所有檔案資料並標註存放地點。直至收到結案分析報告，再於檔案及資料庫中輸入該計畫案已結案，並將結案分析報告併同於原計畫檔案，歸檔存放於不活動檔案區。

2. 保管行政文件時

(1) IRB 行政中心應

- a. 將其他行政文件予以庫存。
- b. 將文件放置入合適的檔案櫃。
- c. 送至合適的貯存設施，且須能容易取出。
- d. 過去的委員會委員資料及活動行政文件比照上述辦理。

3. 調閱文件

- (1) 填寫文件調閱申請表需經 IRB 主任委員簽署及註明日期才能調閱。
- (2) IRB 行政中心依照機構保管部門的程序及參考機構的存放清單取出被貯存文件。
- (3) 將檔案歸回原位。
- (4) 在文件已歸還收存時要記錄、簽名和註明日期。

(五) 文件保密作業

1. 索取 IRB 文件，委員及工作人員職員必須閱讀、了解及同意下列各項：
 - (1) 開始進行任何活動先簽署保密協議書。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	4/8
文件編號	SP-7100-20025	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-10	

- (2) 將可索取 IRB 所有文件。
 - (3) 可自由申請及使用原始文件或影印本。
 - (4) 依據本規範取得由 IRB 發出或接收的任何文件。
2. 將機密文件分類，包括
- (1) 研究計畫書及相關文件(個案報告表、受試者同意書、日誌表、科學性文件、專家意見或審查評論)。
 - (2) IRB 文件(標準作業程序、會議紀錄、建議及決議)。
 - (3) 通訊(專家、稽查員、受試者等)。
3. 影印機密文件
- (1) 文件的所有版本，包括初稿和後續的確定版本，除下列各節所述的情況外，均要保持其私隱及機密，例行作業者除外。
 - (2) 影印的授權
 - a. IRB 委員有權要求影印本。
 - b. IRB 工作人員有權進行影印。
 - c. IRB 工作人員可以請人協助，但要負責保密。
 - (3) 非 IRB 人員要求文件影印本
 - a. 非 IRB 工作人員若要求 IRB 文件的影印本，需填寫原始資料影印申請表。
 - b. IRB 行政中心受理申請表並陳交 IRB 主任委員，簽署並註明日期。
 - c. 經主任委員同意後，申請者須簽署文件副本保密協議書。
 - d. IRB 行政中心工作人員依需求為非 IRB 工作人員取出文件並進行文件影印。
4. 影印紀錄的存檔
- (1) 原始資料影印申請表應歸放在同一檔案夾存放。

六、使用表單

- (一) 文件調閱申請表
- (二) 原始資料影印申請表
- (三) 非研究倫理委員會人員、機構申請文件副本或閱覽保密同意書

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	5/8
文件編號	SP-7100-20025	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-10	

七、參考文獻

- (一) 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。
- (二) Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific，August 2003.
- (三) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.
- (四) International Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.
- (五) 藥品優良臨床試驗規範(衛生福利部食品藥物管理署)，2002。
- (六) 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第 0930338510 號)，2005。
- (七) 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，2011。
- (八) 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，2012。
- (九) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0023)。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	6/8
文件編號	SP-7100-20025	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-10	

流程:請查閱圖表一

步驟	程序	負責人/單位
1	管理活動計畫檔案的內容 ↓	IRB行政中心
2	活動計畫檔案存檔 ↓	IRB行政中心
3	文件之保管及調閱作業 ↓	IRB行政中心
4	文件保密作業	IRB行政中心

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	7/8
文件編號	SP-7100-20025	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-10	

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V3	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。
2022/01/05	V4	一、新增條文六之(三)非研究倫理委員會人員、機構申請文件副本或閱覽保密同意書。 二、刪除附件一流程之「↓」符號。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	8/8
文件編號	SP-7100-20025	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-10	

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要