

郭綜合醫院 人體試驗委員會



文件名稱： 檔案管理

文件編號： IRB-P23

版 次： 11.0

總 頁 數： 8 頁

發行日期： 西元 2024 年 02 月 01 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	檔案管理			文件編號	IRB-P23
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	2/8

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2007.10.30	1.0	✓				新增- 文件名稱：臨床試驗申請與審查作業程序
2009.10.12	2.0	✓				臨床試驗申請與審查作業程序之第七章資料建檔管理：新增表格「文件調閱申請表」。
2012.03.31	3.0	✓				<u>依醫策會查核基準：</u> 1. 由原「臨床試驗申請與審查作業程序」第七章，獨立「檔案管理」作業程序並依需求加以增修內容。 2. 對文件之保密，擷取文件副本人員簽署「非人體試驗委員會委員要求文件副本的保密同意書」。
2012.04.30	3.1	✓		✓		<u>依現行需求增修內容：</u> 1. 修訂文件編號：人體研究計畫案之案號係依案件收案序位及類別編碼方式「類別-西元後兩碼-K流水號」；A為「一般案件」、B為「簡易案件」C為「免審案件」，編碼範例：一般案件(A-12-K001)；簡易案件含問卷案件(B-12-K001)；免審案件 (C-12-K001)。
2013.01.28	4.0	✓		✓		<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1. 各章節內容有部分文字增修 2. 第8章/使用表單附件二修改內容
2014.01.22	5.0			✓		<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 行政院衛生署改成衛生福利部。
2015.01.21	6.0			✓		<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 增修：附件二：非人體試驗委員會委員要求文件副本的保密同意書

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	檔案管理			文件編號	IRB-P23
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	3/8

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2017.08.09	7.0		✓			依衛生福利部於民國106.07.11發文字號：衛部醫字第1061664137號公告「中華民國92.11.12衛署醫字第0920202507公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業機準」即日停止適用。刪除：7.參考文獻7.1.「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第0920202507號，2003，增修相關法規。
2018.07.25	8.0				✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2020.02.06	9.0	✓				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 資訊檔案加密碼及電子鎖保護，辦公室亦須上鎖。
2021.07.29	10.0			✓		<u>年度檢視需求增修內容：</u> 表單版次刪除，如下 第5項細項中5.2.1 (附件一，IRB-P23-01/1.0)改成(附件一，IRB-P23-01)。
2023.12.11	10.0				✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2024.02.01	11.0			✓		<u>配合年度檢視、業務及查核需求增修</u> 1.文件修訂記錄表增加「檢核」欄位。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	檔案管理			文件編號	IRB-P23
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	4/8

目 錄

編 碼	頁 碼
文件修訂記錄表.....	2
目 錄.....	4
1. 目的	5
2. 範圍	5
3. 職責	5
4. 流程	5
5. 細則	5
6. 名詞解釋	6
7. 參考文獻	6
8. 使用表單	6
附件一：文件調閱申請表(IRB-P23-01/1.0)	7
附件二：非人體試驗委員會委員要求文件副本的保密同意書 (IRB-P04-08/2.0)	8

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	檔案管理			文件編號	IRB-P23
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	5/8

1. 目的

提供工作人員作業指引，如何安全地維護計畫檔案及行政文件，且能在稽查員或查核員審查時調閱。

2. 範圍

適用於所有計畫書及行政文件的檔案。

3. 職責

3.1. 工作人員有職責妥善管理計畫書及行政文件檔案，且確保所有檔案文件之機密性，皆能保密地準備、維護、傳送及歸檔。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	管理計畫書及行政文件檔案	工作人員
2	調閱文件	本會委員/工作人員
3	文件副本	本會委員/工作人員
4	資料保存	工作人員

5. 細則

5.1. 管理計畫書及行政文件檔案

注意：本會工作人員須負責維護過去的委員會委員資料及活動行政文件。

5.1.1. 工作人員將本會核准的計畫案，依案件編號放置於執行中計畫之檔案櫃。

5.1.1.1. 案件編號係依案件收案序位及類別編碼方式「類別-西元後兩碼-K流水號」；A為「一般案件」、B為「簡易案件」C為「免審案件」，編碼範例：一般案件(A-12-K001)；簡易案件含問卷案件(B-12-K001)；免審案件(C-12-K001)。

5.1.1.2. 以每年1月為新的年度開始(例如96年度為96年1月1日至96年12月31日)。

5.1.2. 執行中計畫之檔案櫃應於合適的貯存地點，能供工作人員容易取用。

5.1.3. 未繳交結案報告之計畫案的檔案，須待所有研究地點均結束研究，方可移入非活動計畫檔案區，依案件編號排列。

5.1.4. 已結案及終止之計畫檔案移至非活動計畫檔案區，依案件編號排列。

5.1.5. 本會各種文件紀錄(包括送審文件、意見審查、會議紀錄、嚴重不良事件(SAE)通報、其他臨床實驗相關資料)及通訊紀錄均須建檔與存檔管理，相關文件均須存放於上鎖檔案櫃，資訊檔案加密碼及電子鎖保護，辦公室亦須上鎖。

5.2. 調閱文件

5.2.1. 非本會委員調閱文件者，填寫文件調閱申請表(附件一，**IRB-P23-01**)。

5.2.2. 文件調閱申請表需經本會主任委員簽署才能調閱。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	檔案管理			文件編號	IRB-P23
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	6/8

5.2.3. 工作人員取出調閱之文件，供調閱者於本會辦公室內查閱，閱畢後將完整文件歸還。

5.2.4. 文件歸還時，工作人員須記錄、簽名並註明歸還日期。

5.2.5. 中央目的事業主管機關(本院主管機關為[衛生福利部](#))得隨時調閱。

5.3. 文件副本

5.3.1. 非本會委員要求文件副本，請簽署要求文件副本的保密同意書(IRB-P04-08/2.0)，且經主任委員簽准才可影印。

5.3.2. 在需要時檔案及文件可影印予中央主管機關的代表。

5.4. 資料保存

5.4.1. 人體研究計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至試驗完成後至少保存3年。

5.4.2. 人體試驗之病歷，由本院病歷室特定檔案區永久保存。

6. 名詞解釋

6.1. 文件：是指下列各項：

6.1.1. 計畫書及相關文件：如個案報告表、受試者同意書、日誌表、科學性文件、報告、紀錄、專家意見或審查評論。

6.1.2. 行政文件(本會文件)：標準作業程序、會議記錄、建議及決議等。

6.1.3. 通訊(專家、稽查員、受試者等)包括任何的形式，如列印或書寫的信函、影印本、電子郵件、傳真、錄音或錄影帶等。

6.2. 非本會委員：與計畫相關但非本會委員或工作人員，如計畫主持人、主管機構人員、監測者、稽查者、受試者等。

7. 參考文獻

7.1. 醫療法(民國101年06月27日公告)

7.2. 藥品優良臨床試驗準則 (民國99年07月19日公告)

7.3. 人體試驗管理辦法 (民國98年12月14日公告)

7.4. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(民國101年08月17日公告)

7.5. 人體研究法(民國100年12月28日公佈)

8. 使用表單

附件一：文件調閱申請表(IRB-P23-01/1.0)

附件二：要求文件副本的保密同意書(IRB-P04-08/2.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	檔案管理			文件編號	IRB-P23
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	7/8

附件一：文件調閱申請表(IRB-P23-01/1.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 文件調閱申請表

計畫編號：	IRB 編號：
調閱人：	申請日期：西元____年____月____日
調閱人身分： ☐ 計畫主持人 ☐ 其他_____	
☐ 主任委員 ☐ 委員 ☐ 主管機關	
申請目的：	
主任委員簽名：	核准日期：西元____年____月____日
以下由人體試驗委員會填寫	
取出文件人員：	取出日期：西元____年____月____日
歸還人員：	歸檔日期：西元____年____月____日

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	檔案管理			文件編號	IRB-P23
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	8/8

附件二：非人體試驗委員會委員要求文件副本的保密同意書 (IRB-P04-08/2.0)

**郭綜合醫院 人體試驗委員會
非人體試驗委員會委員要求文件副本的保密同意書**

立書人：_____非郭綜合醫院人體試驗委員會的委員，於 西元____年__月__日，
獲得貴會文件並同意遵守下列協議：

- 一、了解貴會給我的文件複本是機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、依貴會規定使用資料，而且未經貴會的允許，不能複製，或提供這些文件給予任何人。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

本人已收到貴會下列文件：

此致

郭綜合醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年____月____日

人體試驗委員會主委：_____

簽准日期：西元_____年____月____日