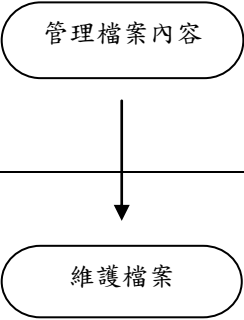


屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	活動性計畫檔案的管理 作業流程	版本	2	頁數/總頁數	1/2
文件編號	AMD-3-062		制(修)訂日期	西元 2013 年 04 月 26 日		

1. 活動性計畫檔案的管理：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
人體試驗審查委員會		1. 管理活動性計畫檔案的內容依（補充說明 2.1）辦理。	
人體試驗審查委員會		1. 管理活動計畫檔案依（補充說明 2.2）辦理。	1. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 管理活動性計畫檔案的內容

2.1.1 取得計畫檔案文件。

2.1.2 將所有相關文件予以收集、分類及彙整在一起。

2.1.3 檢查計畫檔案的內容，至少要包括下列文件：

2.1.3.1 原始申請資料及研究期間收到的任何新增資料。

2.1.3.2 主持人手冊或類似文件。

2.1.3.3 同意函或其他寄給主持人的信件。

2.1.3.4 被核准的文件（計畫案、修正案、受試者同意書格式、宣傳資料等）。

2.1.3.5 收到之不良反應報告或試驗中新藥安全報告。

2.1.3.6 期中報告。

2.1.4 將下列各項放入每一案文件夾中，並包含以下資訊：

2.1.4.1 試驗委託者地址及聯絡電話、聯絡人身分資料、計畫編號、計畫主持人姓名（含地址、電話、E-mail 及傳真）及職稱。

2.1.4.2 IRB 計畫申請書、個案報告表、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、研究數據、任何其他由主持人呈交的資料。

2.1.4.2.1 通訊資料。

2.1.4.2.2 上述所有文件獲首次通過的總結版本。

2.1.4.2.3 修正版本／修正案。

2.1.4.2.4 不良事件。

2.1.4.2.5 期中報告。

2.1.4.2.6 結案報告。

2.2 管理活動計畫檔案

2.2.1 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 管理。

2.2.2 將通過之計畫檔案相關文件適當地彙整在一起。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	活動性計畫檔案的管理 作業流程	版本	2	頁數/總頁數	2/2
文件編號	AMD-3-062		制(修)訂日期	西元 2013 年 04 月 26 日		

2.2.3 將所有進行中及可能進行的研究逐案成冊放置於安全的檔案櫃中。

2.2.4 將計畫檔案存放在鄰近且安全的地方，直至結案報告經 IRB 審查及接受。

2.2.5 將所有已結案之計畫檔案送至檔案保管處。

2.2.6 在研究結束後將結案計畫檔案保存至少三年。

2.2.7 在多個中心執行的研究，可由一位工作人員負責檔案保管及提供各方參考，以避免不必要的重複。

3. 使用表單

4. 相關文件：

4.1 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5. 解釋名詞：

5.1 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、通訊的記錄和報告。

5.2 個案報告表：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。

5.3 查驗登記新藥：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。

5.4 受試者同意書：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。

5.5 主要檔案：用來存放已簽署並註明日期的原始文件的檔案。

6. 參考文獻：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「9.1.Maintenance of Active Study Files」 SOP# FE022 Version1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 5 of 6.

6.2 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。

6.3 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。

6.4 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005。

6.5 「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。

6.7 「藥品優良臨床試驗準則」行政院衛生署，2010。

6.8 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。

6.9 「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，2012。