

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	文件的保管與取用管制 作業流程	版本	2	頁數/總頁數	1/2
文件編號	AMD-3-063		制(修)訂日期	西元 2013 年 04 月 26 日		

1. 文件的保管與取用管制：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. 委員 2. 人體試驗審查委員會	收到結案報告	1. 收到結案報告後之處理依（補充說明 2.1）辦理。	1. 結案報告作業流程
1. 人體試驗審查委員會	保管行政文件	1. 行政文件保管依（補充說明 2.2）辦理。	
1. 人體試驗審查委員會	調閱文件	1. 調閱文件依（補充說明 2.3）辦理。	1. 人體試驗審查委員會 保管文件調閱表 2. 文件申請記錄表
1. 人體試驗審查委員會	資料歸檔	1. 資料歸檔依（補充說明 2.4）辦理。	1. 人體試驗審查委員會 保管文件調閱表 2. 文件申請記錄表 3. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 收到結案報告之後

2.1.1 IRB 委員審查研究之結案報告（必要時由副主任委員或主任委員審查）。

2.1.2 工作人員的職責如下：

2.1.2.1 從活動計畫檔案區移去該計畫檔案資料。

2.1.2.2 有系統地核對所有文件是否均存在。

2.1.2.3 自機構保管部門取得保管編號。

2.1.2.4 在檔案及資料庫中輸入該編號。

2.1.2.5 將檔案置入檔案櫃。

2.1.2.6 移至貯存庫。

2.1.3 多中心計畫案的檔案暫時不予相關作業，直至所有研究地點均結束研究。

2.1.4 所有多中心試驗的檔案共置於同一檔案櫃。

2.1.5 送至貯存庫。

2.2 保管行政文件時

2.2.1 IRB 工作人員應：

2.2.1.1 將其他行政文件予以庫存。

2.2.1.2 將文件放置入合適的檔案櫃。

2.2.1.3 送至合適的貯存設施，且須能容易取出。

2.2.2 IRB 工作人員需負責維護過去的 IRB 委員資料及活動行政文件。

2.3 調閱文件

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	文件的保管與取用管制 作業流程	版本	2	頁數/總頁數	2/2
文件編號	AMD-3-063		制(修)訂日期	西元 2013 年 04 月 26 日		

2.3.1 只有審查該案件的人可以看見自己所審查的案件資料。

2.3.2 調閱文件必須在填寫人體試驗審查委員會保管文件調閱表(AMD-3-063-001)。

2.3.3 人體試驗審查委員會保管文件調閱表(AMD-3-063-001)需經 IRB 主任委員或副主任委員或工作人員簽署才能調閱。

2.3.4 計畫主持人亦應在文件申請記錄表(AMD-3-063-002)上簽署及註明日期。

2.3.5 工作人員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。

2.3.6 將檔案歸回原位。

2.3.7 在文件已歸還及保管時要記錄日期。

2.4 把所有文件依 PTCH-2-400 文件與記錄管理程序歸檔。

3.使用表單：

3.1 人體試驗審查委員會保管文件調閱表 (AMD-3-063-001)

3.2 文件申請記錄表 (AMD-3-063-002)

4.相關文件：

4.1 結案報告作業流程 (AMD-3-055)

4.2 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5.解釋名詞：

5.1 行政文件：包括 IRB 會議正式會議記錄、管理程序，及如管理程序所述之歷史檔案及主檔等文件。

5.2 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、計畫書修正版本、受試者同意書、宣傳資料、計畫主持人及研究地點資訊）、含有通訊記錄及計畫主持人的通訊以及由機構 IRB 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）。

6.參考文獻：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「9.2. Archives and Retrieval of Documents」SOP# FE023 Version1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 4 of 8.

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

6.4 Associated SOPs: SOP# FE 024.

6.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。

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

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

6.8 「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。

6.9 「藥品優良臨床試驗準則」行政院衛生署，2010。

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

6.11 「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。