

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
檔案管理與調閱	文件編號	C-04-15-00-00022 (04)		
	文件等級	4	頁次	1/6

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃旭全	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂記錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
4	2021年03月30日	修訂 3.1、6.1、10.1、表單 c
3	2018年12月05日	1.依照文管中心新版規範修訂格式 2.依照文管中心建議，修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00022)，版次沿用 3.修訂 1、2.3.1、3、4.2、5、6.1、10.1 4.修訂表單 a、c，新增表單 b
2	2016年04月28日	修改 3.6、6.1.1、6.2、6.3、附件 1、2
1	2010年12月10日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
檔案管理與調閱	文件編號	C-04-15-00-00022 (04)		
	文件等級	4	頁次	2/6

1.目的

本標準作業程序目的在規範人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）之研究計畫檔案與行政文件應如何安全的建檔、存檔、使用、調閱、影印、保密機制。

2.範圍

2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家

2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。

2.3 適用作業：

2.3.1 此標準作業程序適用於進行中和非進行中之研究計畫檔案、行政文件、主檔及原始檔案、委員會之歷史檔案及會議記錄等委員會所有相關文件的保管與調閱。

2.3.2 在研究結束後，有關該研究計畫之資料至少要保存三年，並於必要時可以調閱。

2.3.3 必要時，檔案及文件得依公函影印予主管機關。

3.名詞定義

3.1 進行中之研究計畫檔案：

經委員會核准且正在執行之研究計畫的相關文件，包含送審文件、委員審查意見表、核准公函、許可書、會議相關記錄、各種相關報告及委員會與主持人的通訊紀錄等。

3.2 非進行中之研究計畫檔案：

已停止進行之研究計畫檔案，包含撤回、終止及結案等研究計畫檔案。結案的研究計畫檔案應包含最初送審資料、許可書影本、相關的各種變更版本、進度報告、與主持人的通訊記錄及結案報告等。

3.3 行政文件：

標準作業程序所記載之各種文件，包括會議記錄、投票紀錄、公函、歷史性檔案與主檔、標準作業程序分送與執行記錄、檔案維護和標準作業程序等。

3.4 主檔/原始檔案：

包含進行中及非進行中之研究計畫檔案、標準作業程序（含制定者及審查者簽署的文件等）、及委員手冊等相關之文件原始版本。主檔必須妥善保管於鎖櫃中。

3.5 歷史檔案：

指過去曾經使用但目前已作廢或過期之文件檔案，為供參考備用，仍需建檔妥存。

3.6 會議紀錄：

記載達法定出席人數之委員會例行大會或緊急/臨時會議之正式紀錄。記載會議議程所列的事件、活動和決議。其中完整地標示出每件計畫和（或）議案，並紀錄各項表決的結果。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
檔案管理與調閱	文件編號	C-04-15-00-00022 (04)		
	文件等級	4	頁次	3/6

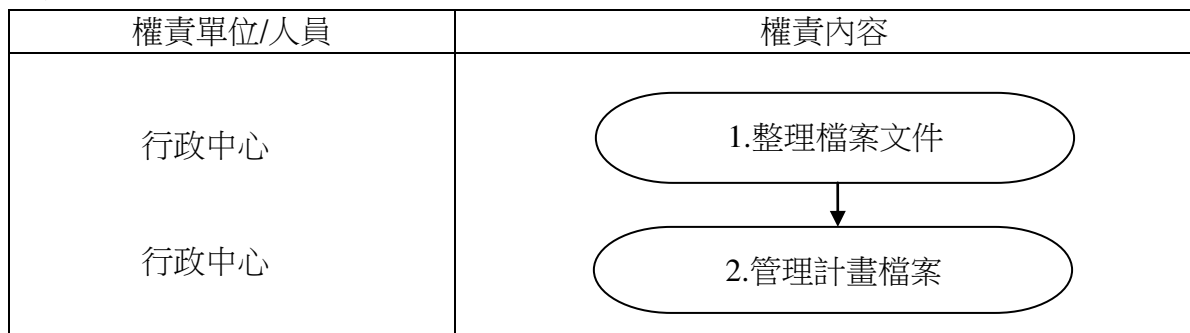
4. 權責

4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。

4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
行政中心	需在特定期間確保本委員會所有計畫資料之機密性，且隨時符合相關制度之要求，使所有計畫檔案於準備、維護、傳送及歸檔時都能保密。

5. 流程圖/組織圖



6. 作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明
1.整理檔案文件	<p>1.行政中心收到計畫檔案或行政文件後，應將文件標示清楚且將計畫檔案建檔，以便容易取得、調閱及管理。</p> <p>2.文件的種類：</p> <p>2.1 計畫檔案：</p> <ul style="list-style-type: none"> a.原始申請資料及研究期間收到的任何新增資料。 b.主持人手冊或類似文件。 c.科學審查及倫理審查之相關文件(如委員、獨立諮詢專家或受試者代表的審查意見表)。 d.委員會核發的許可書。 e.委員會與主持人或其他 IRB 的通訊紀錄。 f.委員會核准的文件(如計畫書、主持人手冊、受試者同意書、廣告文宣等)。 g.安全性報告(含嚴重不良反應報告、未預期事件報告、計畫偏差/不順從報告等)。 h.變更案文件。 i.期中/追蹤報告文件(含資料安全監測報告、重大新發現等)。 j.結案/終止案、暫停案或撤案文件。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
檔案管理與調閱	文件編號	C-04-15-00-00022 (04)		
	文件等級	4	頁次	4/6

步驟	說明
	<p>2.2 委員會行政文件：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 標準作業程序。 b. 會議文件：會議記錄、簽到表、會議通知、投票單、票數統計表等。 c. 收、發文。 d. 教育訓練記錄。 e. 委員會成員、專家之個人資料。 f. 通訊、諮詢服務記錄。 g. 稽核/查核文件。 <p>3. 若有因應法規或規範要求的決策之文件，均應保存。</p> <p>4. 計畫紙本檔案存檔前，需先製作背條，內容如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 委員會編號。 b. 計畫名稱。 c. 計畫主持人姓名。 d. 檔案內容(如新案、期中/追蹤、變更案、結案、終止案、暫停案等)。
2. 管理計畫檔案	<p>1. 依照文件性質及種類，存放在合適的鎖櫃中。</p> <p>2. 計畫檔案存放：</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.1 將同一計畫之檔案適當地彙整在一起。 2.2 依委員會編號排序放置。 2.3 非進行之研究計畫檔案夾(如已結案、終止或撤案)，須以標籤標示在背條；進行之研究計畫檔案夾則不須特別以標籤標示。 2.4 已結案及終止案之計畫檔案，須保存相關文件至計畫結束後至少3年，以便供主管機關查核。 2.5 撤案之檔案，自撤案起保存3年，以備必要時查閱。 <p>3. 行政文件存放：</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.1 依時間順序排序放置。 3.2 標準作業程序：歷年標準作業程序(SOP)版本各保留1份，包含初稿和最後定稿文件。 3.3 會議文件：紙本檔案保存10年後銷毀，電子檔案永久保存。 3.4 當次主管機關查核自評表及簡報，於下次查核通過後方可將紙本文件銷毀，電子檔則永久保存。 <p>4. 檔案調閱：</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.1 當委員、稽查員/查核員需要時，可以向行政中心申請校閱該計畫案。 4.2 計畫主持人僅可調閱自己的計畫檔案資料。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
檔案管理與調閱	文件編號	C-04-15-00-00022 (04)		
	文件等級	4	頁次	5/6

步驟	說明
	<p>4.3 調閱文件須填寫檔案調閱表(詳表單 a，AF/01-022：檔案調閱表)，並經行政中心簽署及註明日期才能調閱。</p> <p>4.4 由行政中心將檔案取出及歸回原位。</p> <p>4.5 文件歸還及保管時要記錄、簽名和註明日期。</p> <p>4.6 行政中心將文件調閱表放置指定位置存放，並將調閱表影本放置於被查閱之計畫檔案夾中，以瞭解該檔案被借閱情形。</p> <p>5.文件複印：</p> <p>5.1 當委員、稽查員/查核員需要時，可以向行政中心申請複印該計畫案。</p> <p>5.2 非委員會成員需要影印相關文件時，可由行政中心代為申請，並請申請人簽署借閱影印保密協議書(AF/04-004：借閱影印保密協議書)，以維護文件的機密性。</p> <p>5.3 計畫主持人僅可影印自己的計畫檔案資料，且不須簽署借閱影印保密協議書。</p> <p>5.4 影印文件需填寫文件影印申請表(詳表單 b，AF/02-022：文件影印申請表)。</p> <p>5.5 只有委員會行政中心人員有權進行影印。</p> <p>5.6 行政中心將文件影印申請表放置指定位置存放，並將申請表影本放置於其所複印文件之計畫檔案夾中，以瞭解該檔案被複印情形。</p> <p>5.7 文件的影本均視為機密不得公開，但例行作業者除外。</p> <p>6.行政中心將所有申請調閱、複印的記錄，彙整至文件申請記錄表中(詳表單 c，AF/03-022：文件申請記錄表)。</p>

7.教育訓練

對象	具體做法
新進行政中心人員	行政中心安排職前訓練課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.調閱/複印記錄電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.調閱/複印記錄書面檔案遺失	每筆調閱/複印記錄登錄至電腦。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
檔案管理與調閱	文件編號	C-04-15-00-00022 (04)		
	文件等級	4	頁次	6/6

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
申請記錄完成率	調閱/複印記錄完成率 100%。

10.相關文件

10.1 參考文件

- a. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正)。
- b. 人體試驗管理辦法(西元 2016 年 04 月 14 日衛生福利部修正)。
- c. 藥品優良臨床試驗準則(西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正)。
- d. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- e. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

10.2 衍生文件

無。

11.附件

11.1 表單

- a. 檔案調閱表 AF/01-022。
- b. 文件影印申請表 AF/02-002。
- c. 文件申請記錄表 AF/03-022。

11.2 其他

無。



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
檔案調閱表

本會編號		申請日期	西元	年	月	日
計畫名稱						
計畫主持人						
申請人	<input type="checkbox"/> 主任委員 <input type="checkbox"/> 副主任委員 <input type="checkbox"/> 委員，姓名： <input type="checkbox"/> 委員會行政人員，姓名： <input type="checkbox"/> 主管機構，名稱： <input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 研究團隊成員，姓名： <input type="checkbox"/> 其他：					
調閱文件名稱						
申請原因						
申請人簽名		日期	西元	年	月	日
以下由人體試驗暨研究倫理委員會填寫						
收件者簽章		日期	西元	年	月	日
取出者簽章		日期	西元	年	月	日
歸檔者簽章		日期	西元	年	月	日



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
文件影印申請表

本會編號		申請日期	西元	年	月	日
計畫名稱						
計畫主持人						
申請人	<input type="checkbox"/> 主任委員 <input type="checkbox"/> 副主任委員 <input type="checkbox"/> 委員，姓名： <input type="checkbox"/> 委員會行政人員，姓名： <input type="checkbox"/> 主管機構，名稱： <input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 研究團隊成員，姓名： <input type="checkbox"/> 其他：					
申請文件名稱						
份數						
申請原因						
申請人簽名		日期	西元	年	月	日
以下由人體試驗暨研究倫理委員會填寫						
收件者簽章		日期	西元	年	月	日
取出者簽章		日期	西元	年	月	日
影印者簽章		日期	西元	年	月	日
歸檔者簽章		日期	西元	年	月	日

