

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 22 檔案管理			文件編號	管考單位填寫 第(1)頁/共(7)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.6)版	

【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	評鑑條次
96/07/25	1.0 版	96 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
98/03/18	2.0 版	98 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
98/12/16	2.1 版	98 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
99/12/15	2.2 版	99 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	2.3 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	2.4 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	2.5 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	3.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	3.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	4.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
107/12/05	4.1 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
109/12/02	4.2 版	109 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
110/12/01	4.3 版	110 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
111/11/09	4.4 版	111 年度 第 11 次會議	修訂	REC	主任委員	
113/10/09	4.5 版	113 年度 第 10 次會議	修訂	REC	主任委員	
114/10/01	4.6 版	114 年度 第 10 次會議	修訂	REC	主任委員	11401

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 22 檔案管理			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.6)版	頁數/總頁數	第(2)頁/共(7)頁

一、 依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

二、 目的

為傳送、管理及維護臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會各種紙本文件、資訊紀錄及電子檔案，制定此標準處理流程。

三、 適用對象

此標準作業程序適用於本院人體研究倫理審查委員會所有相關文件。

四、 適用範圍

適用於本院人體研究倫理審查委員會的所有相關文件：包括原送審文件、歷次審查意見及回覆、各項執行許可書、會議記錄、疑似非預期嚴重不良事件(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)通報、其他臨床試驗相關資料及行政文件等紙本和電子檔，且須存放於上鎖之檔案室；線上系統則依臺北市立聯合醫院資訊中心規定管理。

五、 定義及名詞解釋

- (一) 進行中之案件(Active files): 指計畫尚在執行中或計畫已結束但尚未繳交結案報告之案件。
- (二) 非進行中之案件(Inactive files)：指計畫結案(包含經本會同意結案備查案件及行政結案案件)、撤案、計畫中止或終止、不通過、免除審查通過之案件。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 22 檔案管理			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.6)版	頁數/總頁數	第(3)頁/共(7)頁

六、 權責單位

檔案之管理，為行政辦公室人員之職責。行政人員必須對相關文件的保存、維護、傳送及歸檔時注意其完整性，且本會文件涉及計畫主持人權益及受試者隱私，須隨時注意文件之保密。

七、 作業要求

(一) 文件收件

行政人員應於接獲計畫主持人送審案件時檢查各項所需之文件，後續處理方式如下：

1. 文件尚未備齊或未依照本會規定之方式準備文件，應通知補件(註記退回文件之日期)，告知計畫主持人所缺之文件項目，連同送審文件一併退回給計畫主持人，計畫主持人應於7天內將文件補齊後送至本會審查。
2. 文件備齊之案件，行政人員應記錄本會之收件日期，以代表此案件正式收案，行政人員應給予新案件編碼並建檔，以利後續審查事宜。

(二) 文件傳送

1. 文件之傳送應考慮案件之機密性問題。紙本文件行政人員送交委員及委員送回本會時，信封不重覆使用並應確實彌封。電子文件傳送須確保資訊安全管理及保密措施。
2. 計畫主持人繳交案件需考慮傳送方式之安全性，紙本且無法由專人送達，必要時得於文件傳送前先告知行政辦公室，並於傳送後，確認本會是否收到文件。

(三) 文件管理及維護

1. 各項審查通過之文件(含期中報告、實地訪查、疑似非預期

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 22 檔案管理			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.6)版	頁數/總頁數	第(4)頁/共(7)頁

嚴重不良事件(SUSAR)及專案審查等), 行政人員應依各項文件排放順序一覽表, 將文件加以分類及彙整後, 放於本會所屬之可上鎖或保密方式管理檔案。

2. 案件應依案件編號之所屬年度及月份歸放檔案中管理。
3. 本會檔案得區分出進行中案件區和非進行中案件區：
 - (1) 進行中案件區：存放已通過審查但未完成結案審查之案件相關文件。
 - (2) 非進行中案件區：存放免除審查通過之案件、撤案之案件、終止、結案之案件和審查未通過之案件。
4. 若案件歸放於檔案室時, 應填寫「檔案室紀錄表」, 記錄歸放日期及歸放人員姓名。
5. 當案件由檔案室取出時應填寫「檔案室紀錄表」, 記錄取出原因、日期及取出人員姓名。
6. 各項審查未通過之案件, 經保留 3 年後得辦理銷毀手續。
7. 撤案案件：
 - (1) 本會審查中之新案案件：

此類案件於撤案核准後, 應將撤案申請表及此案件之所有文件, 依所屬撤案年度及案件編號順序一同歸放於檔案室之非進行中案件區, 並應填寫作檔案室紀錄表, 註明撤案年度。保留年限為 3 年。委員會審查系統審查案件則符合本院資訊系統安全規定管理。
 - (2) 撤銷單一文件類別如修正案、疑似非預期嚴重不良事件(SUSAR)報告等之案件：此類案件於撤案核准後應將撤案申請表、撤案文件與原案件一同存放於檔案室中。

本會行政撤案之案件：

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 22 檔案管理			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.6)版	頁數/總頁數	第(5)頁/共(7)頁

經本會行政撤案之案件，應將案件所有文件，依撤案年度及案件編號順序歸放於檔案之非進行中案件區，並應於檔案室紀錄表中記錄行政撤案年度。保留年限為3年。

8. 結案及計畫終止案件

(1) 經本會同意結案備查案件或行政結案案件或計畫終止案件，應將所有相關文件，依結案年度及案件編號順序，紙本應歸放於檔案室之非進行中案件區，並應於檔案室紀錄表中記錄結案或計畫終止年度，委員會審查系統案件則依本院資訊安全規定管理。

(2) 結案或計畫終止之所有文件應保存至計畫結束後3年。

9. 本會之行政文件

(1) 此類文件係指標準作業程序、投票單、會議紀錄、委員名單、委員學經歷資料、保密協議等，或經執行秘書與主任委員裁定為本會之行政文件。

(2) 承辦人應將此類文件依類別歸於所屬之檔案中。保留年限為5年。

10. 專案審查案件

(1) 經本會審查案件，應將所有相關文件，依申請年度及案件編號順序，紙本應歸放於檔案室之專案審查案件區，電子文件應歸放於委員會共同區管理。

(2) 承辦人應將此類文件依類別歸於所屬之檔案中。保留年限為結案後5年。

11. 各項文件之電子資料應每月備份1次，以防電腦損壞或資料遺失。

12. 委員會審查系統案件依臺北市立聯合醫院資訊系統管理規

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 22 檔案管理			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.6)版	頁數/總頁數	第(6)頁/共(7)頁

定辦理。

(四)文件接觸、調閱、影印及擷取管理：

1. 管理方式：

- (1) 各種文件、檔案與資料庫之接觸與擷取使用僅限委員會委員及行政辦公室人員，其他人員不得接觸與擷取使用。
- (2) 遇特殊情況，須於不抵觸相關法令規定下，文件接觸者應填寫保密協議書。
- (3) 法令規定之主管機關接觸、調閱、影印及擷取應依相關規定辦理。
- (4) 計畫相關文件申請：計畫主持人若有計畫相關文件需求，則填寫「計畫調閱、影印、擷取申請單」。
- (5) 會議紀錄申請：任何有需求者，則填寫「會議記錄調閱、影印、擷取申請單」。

2. 申請單之處理流程：

- (1) 計畫相關文件：如需調閱、影印及擷取資料者須填寫「計畫調閱、影印、擷取申請單」，詳述使用目的與欲擷取影印之資料，由計畫主持人向人體研究倫理審查委員會提出申請調閱、影印，承辦人陳報主任委員同意後始得為之。
- (2) 會議記錄：若需查閱、影印或擷取本會之會議紀錄，由申請人填寫「會議記錄調閱、影印、擷取申請單」，經本會確認後始得為之。

(五)文件銷毀

1. 計畫主持人檢送之送審紙本文件，除保留正本外，其餘應

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 22 檔案管理			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.6)版	頁數/總頁數	第(7)頁/共(7)頁

予銷毀。但計畫主持人若有要求退回副本時，應將文件副本退回給計畫主持人。

2. 案件過保存年限即可銷毀，應銷毀案件及相關行政文件，應將案件編號及行政文件名稱陳請執行秘書及主任委員核可後始可銷毀。
3. 紙本文件銷毀依臺北市立聯合醫院病歷銷毀程序處理。

八、 相關文件

- (一) 表 22-01-1 新案案件整理方式
- (二) 表 22-01-3 修正案件整理方式
- (三) 表 22-01-4 期中報告整理方式
- (四) 表 22-01-5 結案報告整理方式
- (五) 表 22-01-6 計畫中止(暫停)或終止整理方式
- (六) 表 22-01-7 實地訪查整理方式
- (七) 表 22-01-8 試驗偏離(差)案件整理方式
- (八) 表 22-02-1 檔案室紀錄表
- (九) 表 22-03-1 計畫調閱、影印、擷取申請單
- (十) 表 22-03-2 會議記錄調閱、影印、擷取申請單
- (十一) 表 22-04-1 專案審查案件整理方式