

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 024
		版本	5.0
	執行中計畫主檔案的管理	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 1 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
1.2	2017.10.16	SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第五次會議核備
1.3	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。編修 4.流程、5.2.1，5.2.2…執行中計畫檔案文件均保存於 iIRB 系統中
1.4	2022.11.21	增加 IRB 收案編號說明自 5.2.1 段
2.0	2023.12.11	文件檢視及編修
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 024
		版本	5.0
	執行中計畫主檔案的管理	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 2 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂紀錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
5.1	管理執行中計畫主檔案的內容.....	3
5.2	執行中計畫檔案的管理.....	4
6.	名詞解釋.....	4

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 024
		版本	5.0
	執行中計畫主檔案的管理	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 3 頁

1. 目的

為準備、傳送及維護已由人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)通過的執行中計畫檔案及相關文件提供指引。

2. 範圍

適用於所有由本委員會秘書處所維護之活動計畫檔案及相關文件。

3. 職責

本委員會行政秘書有職責在特定期間確保隱密且使所有計畫檔案皆能保密地準備、維護、傳送及歸檔。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	管理執行中計畫檔案的內容 ↓	本委員會秘書處
2	維護執行中計畫檔案	本委員會秘書處

5. 細則

5.1 管理執行中計畫主檔案的內容

- 取得計畫主檔案文件
- 將所有文件予以收集，分類及彙整在一起
- 檢查計畫主檔案的內容，至少要包括下列文件：
 - 原始申請資料
 - 委員審查意見資料
 - 計畫申請人審查意見回覆文件
 - 同意函
 - 委員會用印資料：受試者同意書(免除 ICF 則不檢附) 或其他寄給主持人的文件
 - 主持人手冊或類似文件派案資料(視需要)
 - 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)
 - 收到的不良反應報告或試驗中新藥的安全報告
 - 持續審查報告
- 使用封面上有下列各項之文件夾：
 - 計畫名稱
 - 計畫編號

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 024
		版本	5.0
	執行中計畫主檔案的管理	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 4 頁

－ 本委員會秘書處發給之號碼

將下列各項放入文件夾中，並包含下列資訊：

- 試驗委託者聯絡電話/電子信箱、計畫編號、計畫主持人姓名(含地址、電子信箱、電話及傳真)及職稱
- 本委員會計畫申請書、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、宣導資料及收案程序、由研究員提供之數據、任何其他由主持人呈交的資料，包含如下：
 - 通訊資料
 - 上述所有文件獲首次通過的總結版本
 - 修訂版本/修正案
 - 期中報告(如果該案有進行)
 - 結案報告

5.2 執行中計畫檔案的管理

5.2.1 由本委員會秘書處發給通過之計畫檔案個別的識別標誌，標示編碼

第一碼為民國年，第二碼統一註記IRB案件IRB-第三碼為申請案序號分別為001、002... ..

「範例」：民國113年度第三件受理案件編碼為13-IRB003。

- － 將通過之計畫檔案相關文件適當地彙整在一起。
- － 將所有進行中及可能進行的研究檔案夾放置於安全的檔案櫃中。
- － 將計畫檔案存放在容易接近且安全的地方，直至結案報告審查通過。
- － 將所有已結案之計畫檔案送至檔案保管處。
- － 在研究結束後，將結案檔案保存至少三年。

5.2.2 針對已採用 iIRB 系統執行線上作業與管理之文件，除於其相關 SOP 中有特別說明外，執行中計畫檔案文件均保存於 iIRB 系統中，其他目前採用實體作業流程之文件(如 SAE、試驗偏差等等)均保存於檔案夾中。

6. 名詞解釋

執行中計畫檔案	各項先前已通過的計畫之計畫書支持性文件、通訊的記錄和報告。
個案報告表	個案報告表是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。
查驗登記新藥	試驗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，或未上市的藥物。因此這些藥物只能在某些研究地點使用。
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

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 024
		版本	5.0
	執行中計畫主檔案的管理	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 5 頁

	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後自願參加該試驗。
主檔案	用來存放已簽署並註明日期的原始文件的檔案。