

	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 025
		版本	5.0
	文件的保管與調閱	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 5 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。
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 025
		版本	5.0
	文件的保管與調閱	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 5 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	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	收到結案報告之後.....	3
5.2	保管行政文件.....	3
5.3	調閱文件.....	4
6.	名詞解釋.....	4
7.	附件.....	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 025
		版本	5.0
	文件的保管與調閱	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 5 頁

1. 目的

介紹如何安全地存放非執行中計畫檔案及行政文件，且能在稽查員或查核員審查時調閱。

2. 範圍

應用於計畫檔案及行政文件的保管，研究結束後，依政府法令之規範，這些資料至少要被保存三年(某些特殊情況則需更久)，以便稽查員或查核員可以調閱。在需要時檔案及文件可影印予主管機構。

3. 職責

維護不活動計畫檔案及行政文件是本委員會辦公室的職責。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	收到結案報告之後 ↓	委員、秘書處
2	保管行政文件 ↓	秘書處
3	調閱文件	秘書處

5. 細則

5.1 收到確認結案報告之後

- － 本委員會秘書處審查研究案之結案報告。
- － 秘書處應要：

- 從活動計畫檔案區移出該計畫檔案資料。
- 有系統地核對所有文件是否完備。
- 註明檔案移出保存日期。
- 自秘書處取得保管編號。
- 將檔案置入檔案櫃。
- 如相關文件已保存於 iIRB 系統中，則文件於結案作業完成審查後，以不活動檔案形式保存於 iIRB 系統中，該計畫相關文件僅可閱覽，不可異動。

5.2 保管行政文件時

秘書處負責：

	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 025
		版本	5.0
	文件的保管與調閱	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 5 頁

- 將其他文件予以庫存。
- 將文件置入合適的檔案櫃中。
- 送至合適的貯存設施，且須能容易取出。

【注意】本委員會秘書處須負責維護過去的委員會委員資料及活動行政文件。

5.3 調閱文件

5.3.1 計畫書內容調閱

- 文件調閱需遵守文件保密作業 (SOP026)。
- 調閱文件時，申請人應在「文件調閱申請登錄表」(AF01-025)上簽署及註明理由。
- 將檔案歸回原位。
- 文件已歸還及保管時要記錄、簽名和註明日期。

5.3.2 會議紀錄內容調閱

- 文件調閱需遵守文件保密作業 (SOP026)。
- 調閱文件時，需填妥會議紀錄調閱申請表(AF02-025)，經由本委員會秘書處之簽署才能調閱。
- 秘書處針依據申請書調閱會議紀錄，填寫至會議紀錄調閱表(AF03-025)。
- 資料填妥後，正本提供計畫申請人、影本由委員會留存。

6. 名詞解釋

行政文件

包括委員會正式會議記錄(見標準作業程序 SOP028 議程製作、會議程序與會議記錄之描述)及標準作業程序 SOP002 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂所述之歷史檔案及主檔等文件。

不活動計畫檔案

結案報告經審查通過之研究計畫，其已獲核准之相關文件(計畫書、計畫書變更版本、受試者同意書、宣傳資料、計畫主持人及研究地點資訊)、含通訊記錄及計畫主持人的通訊，以及由人體試驗審查委員會核准的每一項研究相關報告(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)。

7. 附件

附件一	AF01-025	文件調閱申請登錄表
附件二	AF02-025	會議紀錄調閱申請表
附件三	AF03-025	會議紀錄調閱表

	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 025
		版本	5.0
	文件的保管與調閱	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 5 頁