

檔案管理作業程序

文件編號	IRB-04-002	制定日期	97/05/08
版次 / 頁數	第 6 版，共 3 頁	修訂日期	115/04/20

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	98/08/18	6.應用表單
第 3 版	107/06/25	衛生署改為衛福部
	110/01/18	檢視
第 4 版	111/09/29	作業程序名稱修改為「檔案管理作業程序」，且合併標準作業程序「IRB022-通訊記錄、IRB025-活動性計畫檔案的管理、IRB026-文件的保管與取用管制及 IRB027-文件保密作業」為「IRB022-檔案管理作業程序」，內容包含文件建檔、存檔、調閱、擷取、使用、保密。 修訂：名詞解釋修訂、參考文獻更新、文件申請紀錄表更新 刪除：刪除表單(通訊紀錄表、文件影印申請登記表、原始資料影印登記表、文件調閱表)
第 5 版	113/11/21	修訂：5.1.1、5.1.5.1 新增：2.2、2.3 2024 年 11 月 1 日起，IRB 將啟用 PTMS(臨床研究審查&管理系統)進行計畫案件審查及管理作業。
第 6 版	115/04/27	依據 114.06.16 討論決議，重新修訂標準作業程序之文件編號，分成 5 類項目(主項目編號:1. 委員會組成與規範、2.審查程序、3.追蹤審查、4.檔案管理、5.研究對象(受試者)保護)，每個主項目再分子項目編號(001、002……。原編號 IRB022 修訂為 IRB-04-002。

制定

核准

執行秘書陳正文

主任委員周定遠

- 1 目的：為接觸、管理及維護 IRB 計畫檔案及行政文件(各種紙本文件、資訊紀錄及電子檔案)提供指引。
- 2 適用範圍：
 - 2.1 適用於 IRB 辦公室所有計畫檔案及行政文件：包括初審文件、歷次複審文件、後續追蹤文件、偏差記錄、會議記錄、疑似未預期嚴重不良反應(SUSAR)、各項執行許可書、其他臨床試驗相關資料等紙本及電子檔至研究結束後至少要被保存三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。多中心案件，僅保存本院之研究相關資料即可。
 - 2.2 2024 年 11 月 1 日起，IRB 啟用 PTMS(臨床研究審查&管理系統，以下簡稱 PTMS) 進行計畫案件審查及管理作業。2024 年 11 月 1 日後申請之計畫案及其後續追蹤審查申請，將透過 PTMS 進行審查申請作業。
 - 2.3 2024 年 10 月 31 日前受理之計畫案及其後續追蹤審查申請，仍採紙本及電子檔同時繳交並行審查。
- 3 職責：
 - 3.1 IRB 工作人員需確保所有計畫檔案文件於接觸、維護、保存及歸檔時注意其完整性，且涉及計畫主持人權益及受試者隱私時，須隨時注意文件之保密。
 - 3.2 執行秘書負責監督 IRB 工作人員確實執行。
- 4 作業說明：
 - 4.1 文件管理及維護：
 - 4.1.1 工作人員記錄計畫檔案文件之受理日期，並給予新案件 IRB 編碼與建檔，以利後續審查事宜。
 - 4.1.2 將所有相關文件資料予以收集、分類及彙整在一起放置於資料夾中，並以 IRB 編號、計畫名稱標示。
 - 4.1.2.1 同一計畫之各項通過文件(含初審、歷次複審、後續追蹤文件…等)，依案件編號之所屬年度及月份順序歸放檔案。
 - 4.1.2.2 文件分類及彙整後，放置於辦公室可上鎖之安全檔案櫃中，直至案件結案/終止計畫。
 - 4.1.2.3 實地訪視、偏差通報、疑似未預期嚴重不良反應(SUSAR)通報案件另外依類別歸於所屬之資料夾。
 - 4.1.3 所有結案/終止案件及各項審查未通過之案件從辦公室檔案櫃移至委員會所屬之資料庫保管。
 - 4.1.4 在研究結束後將結案/終止案件及各項審查未通過之案件至少保存三年始得辦理銷毀手續。
 - 4.1.5 行政文件保管

4.1.5.1 將文件依類別歸於所屬之資料夾中，並予以庫存至合適的貯存設備，且須能容易取出。

4.1.6 各項文件之電子檔應每月備份一次，以防電腦損壞或資料遺失。

4.2 文件接觸、調閱、影印及擷取管理

4.2.1 各種計劃檔案、行政文件及資料庫之接觸與擷取使用僅限委員會委員及工作人員，其他人員不得接觸與擷取使用。

4.2.2 遇特殊情況，須於不抵觸相關法令規範下，文件接觸者應填寫「文件保密協議書」。

4.2.3 法令規定之主關機關接觸、調閱、影印及擷取文件應依相關規定辦理。

4.2.4 計畫主持人若有計畫相關文件(調閱、影印及擷取)申請需求，須填寫「文件申請記錄表」，詳述申請使用目的與預申請之資料。

4.2.4.1 向委員會提出申請後，須主任委員簽署及註明日期核准後，始得為之。

4.2.4.2 工作人員於相關文件取件及歸檔時，應於「文件申請記錄表」簽署及註明日期。

4.3 文件銷毀

4.3.1 案件過保存期限即可銷毀，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呈請執行秘書及主任委員核准後始得銷毀。

4.3.2 紙本文件銷毀依天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院病歷銷毀程序處理。

5 名詞解釋：

5.1 計畫檔案：包括初審文件、歷次複審文件、後續追蹤文件、偏差記錄、會議記錄、疑似未預期嚴重不良反應(SUSAR)、各項執行許可書、其他臨床試驗相關資料等紙本及電子檔

5.2 行政文件：包括會議紀錄、投票單、標準作業程序，委員名單、委員學經歷資料、保密協議等、通訊（專家、稽查員、受試者等）等文件。

5.3 檔案：係指書面、電子、光碟、傳真、錄音/錄影等形式之檔案。

6 參考文獻：

6.1 醫療法

6.2 人體研究法

6.3 人體試驗管理辦法

6.4 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

6.5 藥品優良臨床試驗作業準則

6.6 醫療器材管理法

6.7 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
 6.8 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

7 表單：

7.1 文件申請記錄表 (BFA3*054)

7.2 文件保密協議書(BFC3*055)

8 流程圖：

檔案管理的管理流程圖

