

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP025：試驗計畫檔案管理作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 1.1 版 總頁次：5

## 目錄

1	目的.....	3
2	規範.....	3
3	職責.....	3
4	作業程序.....	3
5	細則.....	3
	5.1 檔案文件整理.....	3
	5.2 維護執行中計畫檔案.....	3
6	名詞解釋.....	4
7	附件.....	4
	附件一法規與文獻參考.....	5

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP025：試驗計畫檔案管理作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 1.1 版 總頁次：5

### 修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業 程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.1	104 年 12 月 30 日	105 年 06 月 18 日	視現況需要 修訂作業程 序	【修訂】 修正錯字
1.1	106 年 03 月 09 日	106 年 09 月 13 日	例年檢視	
1.1	107 年 11 月 19 日	107 年 11 月 19 日	例年檢視	
1.1	108 年 10 月 21 日	108 年 10 月 21 日	例年檢視	
1.1	109 年 06 月 20 日	109 年 06 月 20 日	例年檢視	
1.1	110 年 01 月 11 日	110 年 01 月 11 日	例年檢視	
1.1	111 年 05 月 16 日	111 年 07 月 02 日	例年檢視	
1.1	112 年 05 月 10 日	112 年 08 月 10 日	例年檢視	
1.1	113 年 10 月 08 日	113 年 12 月 11 日	例年檢視	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP025：試驗計畫檔案管理作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 1.1 版 總頁次：5

## 試驗計畫檔案管理作業程序

### 1. 目的

提供佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會(以下簡稱本會)已核准計畫案文件之整理與保存指引。

### 2. 規範

適用於所有由本會審查過的研究計畫檔案(含執行中之研究計畫檔案及非執行中之研究計畫檔案)及相關文件。

### 3. 職責

- 3.1 本會秘書處需在特定期間確保機密性且協助隨時符合相關制度要求，使所有計畫檔案於準備、維護、傳送及歸檔時都能保密。
- 3.2 本會須保存已結案及終止之計畫案之相關文件至計畫結束後至少三年。

### 4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	檔案文件整理 ↓	秘書處
2	維護執行中計畫檔案	秘書處

### 5. 細則

#### 5.1 檔案文件整理

- 5.1.1 計畫案審查核准後，須保存1份完整的送審資料，執行期間所收到的新資料也須保存。
- 5.1.2 以計畫編號整理檔案文件，計畫案保存文件包括下列：
  - 5.1.2.1 執行許可同意函。
  - 5.1.2.2 執行期間收到的新增或變更資料。
  - 5.1.2.3 審查結果報告書與所有審查意見。
  - 5.1.2.4 所有送審資料，如申請書、計畫書、受試者同意書等。
  - 5.1.2.5 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）
  - 5.1.2.6 嚴重不良事件報告。
  - 5.1.2.7 期中報告、結案報告。

#### 5.2 維護執行中計畫檔案

- 5.2.1 檔案以計畫案編號作識別，每一件計畫資料夾都要有編號。
- 5.2.2 將所有檔案夾歸放至檔案室鎖櫃中，尚未結案之檔案放置於「執行中」檔案區，已結案及終止之檔案放置於「非執行中」檔案區。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP025：試驗計畫檔案管理作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 1.1 版	總頁次：5

5.2.3 在研究結束後，將結案計畫檔案保存至少三年，並配合主管機關要求即時提供，有紀錄可查。

5.2.4 若需調閱檔案，則依文件保密作業程序(SOP026)執行。

## 6. 名詞解釋

6.1 執行中之研究計畫檔案：目前已通過並執行中計畫之計畫書、相關文件和報告。

6.2 非執行中之研究計畫檔案：目前已無在執行之研究計畫案，包含結案、終止、或撤案。

## 7. 附件

附件一 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP025：試驗計畫檔案管理作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 1.1 版	總頁次：5

附件一

### 法規與文獻參考

1. 藥品優良臨床試驗規範
2. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
3. 藥品優良臨床試驗作業準則
4. 人體試驗管理辦法
5. 人體研究法
6. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
7. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「9.1. Maintenance of Active Study Files」 SOP# FE 022 Version 1.0 Effective date : 1 Aug. 2003 Page 3 of 9
8. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「9.2. Archives and Retrieval of Documents」 SOP# FE 023 Version 1.0 Effective date : 1 Aug. 2003 Page 3 of 9
9. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research.
10. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)