 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	024
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	文件的保管與調閱標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Archive and Retrieval of Documents	頁數	Page 1 of 6

1. 目的

此標準作業程序主要確保人體試驗倫理委員會(以下簡稱為本會)各種文件安全存放，包括送審文件、審查意見、會議記錄、嚴重不良事件與非預期問題通報、研究不遵從事件、其他研究相關資料，所有資料均需建檔與存檔管理。

2. 依據

依據「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」及「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

此標準作業程序適用於臨床試驗各種文件保管，且在試驗結束後至少保存(含)三年，供衛生主管機關隨時調閱。若為異常終止(非以正常方式結案而終止)之案件，檔案永久保存。

4. 職責

本會秘書處行政人員的職責是維護計畫檔案及行政文件。


5. 作業細則

5.1. 文件存檔與管理

5.1.1. 依年度與編碼排序

5.1.1.1. 文件編碼原則

- (1) 人體試驗案之案號係依案件收件日期順序給予流水號，共計 9 至 17 位數編碼。
- (2) **【HIS 系統案件編號範例】**:100-0001A0 之意義為「西元 2011 年之 0001 號計畫，一般審查案件報請衛生福利部核定者」。尾碼分類：『A』為一般審查需送衛生福利部核定案件，『A1』為聯合人體試驗委員會代審案件；『A2』為國衛院代審、c-IRB 副審、J-IRB、NRPB 副審案件；『A3』為一般審查案件不需報請衛生福利部核定案件；『B』為簡易審查案件；『C』為變更案件；『C1』為期中報告案件；『C2』為研究不遵從事件；『C3』為嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報審查；『C4』為實地稽核案件；『D』為結案報告案件。
- (3) **【HRPMS 系統案件編號範例】**(自 105 年度起新申請案件及後續所衍生案件)：201600001A0 之意義為「西元 2016 年之 00001 號計畫，一般審查案件報請衛生福利部核定者」。尾碼分類：『A0』為一般審查案

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	024
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	文件的保管與調閱標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Archive and Retrieval of Documents	頁數	Page 2 of 6

件報請衛生福利部核定者，『A1』為聯合人體試驗委員會代審案件；『A2』為國衛院代審案件；『A3』為一般審查案件不需報請衛生福利部核定者；『A4』為 c-IRB 副審、NRPB 副審案件；『B0』為簡易審查案件；『B1』為免審查案件；『C1』為期中報告審查；『C2』為研究不遵從事件；『C3』為嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報審查；『C4』為實地稽核案件；『C5』為行政變更案件；『C6』為非行政變更案件；『C9』為文件備查；『D0』為結案報告審查；『E0』為終止；『E1』為暫停；『E2』為解除暫停；『W0』為撤案；『W1』為逕行結案。

- (4) **原案及其衍生案**：所有申請案件皆有其獨立之新案號，如係因原案而衍生之變更案、追蹤審查、結案報告等，則會另行鍵入原案案號作為連結，俾利追蹤及了解該案件之所有變動及執行情形。

5.1.2. 電腦建檔

各案件之送審文件、派審文件、審查意見、意見回覆、會議審查結果、呈核記錄、通過證明/通知，**HRPMS 系統案件將採備援機制備份管理。**

5.1.3. 上鎖管理

人體試驗各種文件記錄均需**獨立**存放於上鎖檔案櫃，檔案室亦需上鎖管理。

5.1.4. 檔區規劃:

- 5.1.4.1. 非活動檔區：已結案之研究資料，依案件年度及序號順序排放，每年依「人體試驗文件銷毀辦事細則」之作業內容，進行銷毀動作。

5.1.5. 保管期限


- 5.1.5.1. 臨床試驗相關之文件應保存送審文件、派審文件、審查意見、會議記錄、及其他相關資料至**繳交結案報告後**至少三年，可供衛生主管機關隨時調閱。若為異常終止之案件，無限期保存檔案。

5.2. 文件調閱

5.2.1. 申請資格

- 5.2.1.1. 各種文件、檔案與資料庫之接觸與擷取使用僅限委員會主席、委員、秘書處行政人員與試驗相關人員；非委員會人員或試驗相關人員不得接觸與擷取使用

- 5.2.1.2. 如有特殊需求(如：查核)，需於不抵觸相關法令規定下，申請人(委

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	024
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	文件的保管與調閱標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Archive and Retrieval of Documents	頁數	Page 3 of 6

員會委員或秘書處人員、試驗計畫主持人與試驗團隊、主管機關或其他機構、執行機構主管)，應填寫「文件調閱及影印申請登記表」【附件一、AF01- 024/11.0 文件調閱及影印申請登記表】，並陳述使用目的與欲擷取資料，向本會提出申請，呈報至委員會行政執行秘書或委員會主席同意後始得為之。

5.2.2. 調閱申請

調閱資料限計畫主持人送審資料、審查委員審查意見及開會記錄，不含審查委員資訊，由本會檔案管理人員調閱資料，經本會案件經辦人員確認後，申請人為本會人員時始得由申請者攜出調閱之資料，調閱文件必須記錄於「文件調閱及影印申請登記表」，申請者最遲需於調閱期限截止日將文件歸還，當文件歸還檔案歸位時，歸還人員亦須記錄、簽名和註明日期，以供日後查詢。

5.2.2.1. 申請者為本會委員或秘書處行政人員：申請者須填寫「文件調閱及影印申請登記表」，向本會提出申請，呈報至委員會行政執行秘書同意後始得為之，調閱期限至多兩星期。

5.2.2.2. 申請者為試驗計畫主持人與試驗團隊：申請者須填寫「文件調閱及影印申請登記表」，向本會提出申請其所執行之試驗案資料，呈報至委員會行政執行秘書同意後始得為之，調閱文件提供影印本或電子檔為原則。

5.2.2.3. 申請者為主管機關或其他機構(含試驗廠商)：主管機關或其他機構須出具機構公函，可由申請者或秘書處行政人員填寫「文件調閱及影印申請登記表」呈報至委員會主席同意後，始得為之，調閱期限至多兩星期，其他機構調閱文件提供影印本為原則。

5.2.2.4. 申請者為執行機構主管：申請者須填寫「文件調閱及影印申請登記表」，向本會提出申請其所執行之試驗案資料，呈報至委員會主席同意後始得為之，調閱文件提供影印本為原則。

5.2.2.5. 自 2016 年度起新申請案件及後續所衍生案件，主持人即可透過 HRPMS 線上系統下載相關文件，不須填寫「文件調閱及影印申請登記表」；其他調閱申請人員仍採書面申請。

5.3. 申請調閱紀錄的存檔

5.3.1. 本會「文件調閱及影印申請登記表」應存檔備查，依「SOP023 活動計畫檔案維護標準作業程序」。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	024
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	文件的保管與調閱標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Archive and Retrieval of Documents	頁數	Page 4 of 6

6. 流程圖

作業內容	負責人員
1 文件編碼 ↓	人體試驗倫理委員會行政人員 ↓
2 文件存檔與管理 ↓	人體試驗倫理委員會行政人員 ↓
3 文件調閱 ↓	人體試驗倫理委員會主席/委員/行政人員 ↓
4 調閱記錄存檔	人體試驗倫理委員會行政人員

參考資料

7. 附件

7.1. 附件一 AF01- 024/11.0 文件調閱及影印申請登記表

主席：