

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	023
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	活動計畫檔案維護標準作業程序	日期	2019/08/01
第13次修訂	Maintenance of Active Study Files	頁數	Page 1 of 2

1. 目的

本標準作業程序旨在提供人體試驗倫理委員會管理活動計畫檔案之遵循依據。

2. 依據

依據衛生福利部「人體試驗委員會組織及作業基準」及「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

此管理程序適用於所有人體試驗倫理委員會所保存之活動計畫檔案及相關文件。

4. 職責

秘書處行政人員需確認、維護、傳送及歸還活動計畫檔案時，需遵循本辦法所規範之流程和『SOP/003 保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序』之規定。

5. 作業細則

(一)HRPMS 案件(2016 年以後之案件)：所有送審文件與審查記錄資料皆保存於系統資料庫中，並以異地備援方式確保資料安全性。

(二)HIS 系統案件(2015 年以前之案件)：

5.1. 活動檔案為目前執行中之臨床試驗檔案，檔案文件應依原案號之年度及序號存於上鎖檔案櫃中。

5.2. 計畫檔案內容，包含以下文件：

5.2.1. 自申請日起之原始申請資料(如廠商公文、案件資料排列確認清單、申請案件說明表、人體試驗申請表、基本資料表、中文計畫摘要、受試者同意書、試驗計畫書、病歷記錄格式、主持人學經歷、共/協同主持人學經歷、主持人之臨床試驗認證、共/協同主持人之臨床試驗認證、主持人及試驗團隊保密切結書、先期臨床試驗資料、研究工具、藥品許可證影本及仿單、器材許可證影本及仿單、檢體輸出擔保書、主持人手冊、審查費收據等)。

5.2.2. 審查作業之相關文件(如派審表、改派表、委員審查意見、審查意見彙總表、主持人回覆之相關文件、會議審查投票單、呈核表、同意函/臨床試驗同意證明書/通過通知或其他通知主持人的文件等)。

5.2.3. 變更案件。

5.2.4. 追蹤審查報告(如期中報告、實地稽核報告)。

5.2.5. 安全性報告(如嚴重不良事件報告、數據安全監測報告、研究不遵從事件等)。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	023
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	活動計畫檔案維護標準作業程序	日期	2019/08/01
第13次修訂	Maintenance of Active Study Files	頁數	Page 2 of 2

5.2.6. 結案報告/暫停或終止/撤案。

5.2.7. 研究期間收到的任何資料。

5.3. 其他合法審查委員會審查通過之案件，如該會有類似文件格式，得依該會規定，惟應附該會同意證明書或審查相關記錄。

5.4. 活動計畫檔案應於封面、側邊或其他明顯處標明本會編號。

5.4.1. 新案應標明本會案號。

5.4.2. 後續所衍生之相關案件應標明本會案號與原案號。

5.5. 結案之案件依據「文件的保管與調閱標準作業程序」(SOP/024)存至非活動檔案區。

6. 活動檔案檢核

6.1. 藉由檢核作業，確保人體試驗資料建檔管理完整。

6.2. 檢核項目包含送審文件完整性、審查意見記錄完整性及電腦建檔管理等三大類，每一年抽樣檢核當年完成審查之案件，由秘書處行政人員交叉檢核，並彙整檢核結果後，進行缺失檢討並呈核報告。

7. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	檢點活動性計畫檔案的內容	人體試驗倫理委員會秘書處
	↓	
2	維護活動計畫檔案	人體試驗倫理委員會秘書處

8. 參考資料

8.1. FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程(2005年3月)

主席：