 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	09.0
標準作業程序	文件的保管與調閱標準作業程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Archive and Retrieval of Documents	頁數	Page 1 of 4

1. 目的

此標準作業程序主要確保本會各種文件安全存放，包括送審文件、審查意見、會議記錄、SAE 通報與研究不遵從事件、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」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(含活動檔區及非活動檔區)，且在試驗結束後至少保存三年，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

維護計畫檔案及行政文件是本會秘書處行政人員的職責。

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、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；

 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	09.0
標準作業程序	文件的保管與調閱標準作業程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Archive and Retrieval of Documents	頁數	Page 2 of 4

『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)新舊案連結輸入：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，均需完整保存正本文件並於電腦建檔管理。

5.1.3. 上鎖管理

人體試驗各種文件記錄均需存放於上鎖檔案櫃，檔案室亦需上鎖管理。

5.1.4. 檔區規劃

5.1.4.1.活動檔區：執行中之研究資料，依案件年度及序號順序排放，每年依今年度各類案件通過成長率，預留活動檔區之適當存放空間，並由秘書處行政人員調整案件資料至不活動檔區存放。

5.1.4.2.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、及其他相關資料至計畫結束後至少三年，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

 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	09.0
標準作業程序	文件的保管與調閱標準作業程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Archive and Retrieval of Documents	頁數	Page 3 of 4

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- 024/09.0】，並列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 105 年度起新申請案件及後續所衍生案件，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」。

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。

5.3.2. 本會「文件調閱及影印申請登記表」並非機密文件，得應要求提供審查。

 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	09.0
標準作業程序	文件的保管與調閱標準作業程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Archive and Retrieval of Documents	頁數	Page 4 of 4

5.3.3. 本會「文件調閱及影印申請登記表」應予以維護。

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

7. 參考資料

7.1. FERCAP 人體試驗委員會結案查核標準作業流程 (94 年 3 月)

8. 附件

8.1. 附件一 AF01- 024/09.0 文件調閱及影印申請登記表

主席：