

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會

文件的保管與調閱標準作業程序

1. 目的

本作業主要確保人體試驗各種文件記錄安全存放，包括送審文件、審查意見、會議記錄、SAE 通報與試驗偏離、其他臨床試驗相關資料，所有資料均需建檔與存檔管理。

2. 依據

依據「人體試驗作業管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

本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，無限期保存檔案。

4. 職責

維護計畫檔案及行政文件是人體試驗倫理委員會行政人員的職責。

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 8 至 9 位數編碼。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署核定者」。
- (2) 尾碼分類：『A0』為一般審查案件報請衛生署核定者，『A1』為聯大人體試驗委員會代審案件，『A2』為國家衛生研究院委員會人體試驗委員會代審案件，『A3』為一般審查案件不需報請衛生署核定者，『B0』為簡易審查案件，『C0』為修正案，『C1』為期中報告審查，『C2』為試驗偏離審查，『C3』為嚴重不良事件暨安全性報告審查，『C4』為實地稽核案件，『D0』為結案報告審查。
- (3) 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：執行中之臨床試驗資料，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(B2 樓)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(B3 樓)存放。

5.1.4.2.非活動檔區：已結案之臨床試驗資料，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、執行院區主管)，應填寫「文件調閱及影印申請登記表」【附件一，AF01- 024/02.5】，並列述使用目的與欲擷取資料，向人體試驗倫理委員會提出申請，呈報至委員會執秘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，由人體試驗倫理委員會檔案管理人員調閱資料，經人體試驗倫理委員會案件經辦人員確認後，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.申請者為人體試驗倫理委員會委員或秘書處人員：申請者須填寫「文

件調閱及影印申請登記表」，向人體試驗倫理委員會提出申請，呈報至委員會執秘同意後始得為之，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」，向人體試驗倫理委員會提出申請其所執行之試驗案資料，呈報至委員會執秘同意後始得為之，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.申請者為執行院區主管：申請者須填寫「文件調閱及影印申請登記表」，向人體試驗倫理委員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。

5.3. 申請調閱紀錄的存檔

5.3.1. 人體試驗倫理委員會「文件調閱及影印申請登記表」應存檔備查。

5.3.2. 人體試驗倫理委員會「文件調閱及影印申請登記表」並非機密文件，得應要求予以審查。

5.3.3. 人體試驗倫理委員會「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- 024/02.5 文件調閱及影印申請登記表

主席：

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會
文件調閱及影印申請登記表

IRB 編號			
計畫名稱			
申請人	<input type="checkbox"/> 委員會委員 (<input type="checkbox"/> 主席 <input type="checkbox"/> 委員 <input type="checkbox"/> 經指派之審查委員) <input type="checkbox"/> 秘書處人員 <input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 試驗團隊 (<input type="checkbox"/> 共同主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人) <input type="checkbox"/> 主管機關 (機關名稱：_____) <input type="checkbox"/> 其他機構 (機構名稱：_____) <input type="checkbox"/> 試驗執行院區主管		
調閱原因	<input type="checkbox"/> 查核 (<input type="checkbox"/> 主管機關查核 <input type="checkbox"/> 例行性查核 <input type="checkbox"/> 異常查核) <div style="text-align: right;">查核日期：_____年_____月_____日</div> <input type="checkbox"/> 其他：_____ _____ _____		
調閱/影印項目	<input type="checkbox"/> 同意臨床試驗證明書/通知 <input type="checkbox"/> 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 研究計畫書 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
申請人簽名		日期	_____年_____月_____日
主持人簽名		日期	_____年_____月_____日

(以下由委員會人員填寫)

主席/執秘核簽		日期	_____年_____月_____日
調閱期限	_____年_____月_____日		
調閱/影印人員		日期	_____年_____月_____日
案件經辦人員確認		日期	_____年_____月_____日
歸還人員		日期	_____年_____月_____日
備註			