

1.目的

妥善管理計畫案及人委會會議等相關文件的歸檔與存放方式(包含存檔、調閱/複印、保密機制)，以利稽核或查核時調閱，及提供人委會銷毀相關文件之依據。

2.範圍

本標準作業程序適用於所有由人委會審查過的研究計畫檔案(含執行中之研究計畫檔案及非活動之研究計畫檔案)及會議記錄等相關文件。

3.參考文件：

3.1 藥品優良臨床試驗準則 (2014 年 10 月)

3.2 人體試驗管理辦法(2016 年 4 月)

3.3 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (2012 年 8 月)

3.4 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

3.5 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

3.6 AAHRPP Domain II.5.A

4.名詞定義：

4.1 執行中之研究計畫檔案：已通過正在執行之研究之計畫書、支持性文件和報告。

4.2 非活動之研究計畫：目前已未在進行之研究計畫案，包含結案、終止、或撤案。

4.3 行政文件：包括人委會會議正式紀錄、標準作業程序，及如標準作業程序所述之歷史檔案及主要檔案等文件。

4.4 往來公文：包括人委會發出之臨床試驗同意證明書、修正計畫同意書、期中報告同意證明書、決議函及相關機關發出之公文等。

4.5 異地備援：資料分開兩地存放並且即時運轉提供服務，以防一地的設備發生運轉問題，另一地建置的設備可以立即接手取代繼續運轉。

5.作業內容：

5.1 流程

| 程序 | 權責 | 相關文件 |
|-------------|----------|-----------------------|
| 確認研究計畫檔案的完整 | 行政人員 | 清單 |
| 檔案歸檔/調閱/複印 | 申請人/行政人員 | 文件、影本申請表、 資料庫進出登記表 |
| 文件銷毀 | 行政人員 | 文件 |

5.2.職責

5.2.1 行政人員：

- 5.2.1.1 根據文件清單確認檔案完整。
- 5.2.1.2 將計畫案資料歸檔至資料庫。
- 5.2.1.3 收到文件調閱/影本申請時，提供相關資料。
- 5.2.1.4 保管期限終了時，列出計畫案銷毀清單，依規定進行銷毀。
- 5.2.1.5 依法規進行檔案保密。

5.3 流程

5.3.1 確認檔案完整

5.3.2 檔案歸檔

5.3.2.1 依文件清單排列順序整理計畫案相關資料，包括：

- A.原始申請資料及研究期間收到的任何新增資料。
- B.科學審查及倫理審查之相關文件(如委員審查意見表、專業諮詢報告表、受試者(團體)代表諮詢意見表)。
- C.同意臨床試驗證明書或其他 IRB 與主持人通聯記錄。
- D.被核准的文件(計畫書、主持人手冊、受試者同意書、宣傳資料...等)。
- E.安全性報告(含嚴重不良反應報告、未預期事件報告、試驗偏差報告...等)。
- F.變更文件。
- G.期中報告(含資料安全監測報告、重大的新發現...等)
- H.結案報告/暫停或終止/撤案。

5.3.2.2 線上申請案件資料另異地備援，存放於指定硬碟

5.3.2.3 執行中與非活動之研究計畫檔案，需分開存放管理。

5.3.2.4 紙本資料依人委會編號排序，鎖置於檔案櫃中。

5.3.2.5 查驗登記計畫案應保存所有試驗相關文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。

5.3.2.6 非活動計畫案的相關文件資料，在人體研究完成後依法規保存至少三年，以便稽核/查核委員調閱。

5.3.2.7 會議簽到單、審查意見統計表、會議通知、會議紀錄等紙本檔案十年後可銷毀；電子檔永久保存。

5.3.3 檔案調閱/複印

5.3.3.1 會議紀錄摘要公告於人委會網站上

5.3.3.2 計畫主持人/稽核人員/查核人員需要調閱/複印計畫案相關資料時，須填寫檔案調閱/複印表(附件一)申請，依規定繳費後，向人委會領取資料。

5.3.3.3 行政人員複印文件後，文件影本需蓋人委會戳章，以確保該文件經由人委會所出具。

5.3.3.4 調閱之相關資料閱畢後，連同調閱表交由行政人員歸檔。

5.3.3.5 文件歸還時調閱者及行政人員皆需簽名並註明日期。

5.4 文件保密：依人委會標準作業程序(SOP 1.4)進行計畫案相關資料保密。文件的影本亦視為機密而不得公開。

5.5 文件銷毀

5.5.1 歷年 SOP 版本，各保留 1 本，新版出刊後一年舊版可銷毀。

5.5.2 當次評鑑資料於下次評鑑通過後方可銷毀，惟簡報檔永久保存。

5.5.3 銷毀程序

5.5.3.1 行政人員整理後，由第二位行政人員再次確認銷毀文件清單。

5.5.3.2 執行秘書與總幹事確認銷毀文件後簽名，並經主任委員覆核簽名後封箱。

5.5.3.3 行政人員交由本院合作廠商代為銷毀。

5.5.3.4 送出銷毀後行政人員於清單上簽名，留存銷毀紀錄。

6.附件

6.1 附件一 (KMUH/IRB/AF/6.1-01/11.0) 檔案調閱/複印表

6.2 附件二 (KMUH/IRB/AF/6.1-02/11.0) 文件銷毀目錄