

文件名稱	活動計畫檔案的管理			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	1/4
文件編號	01010-2-000021	版次	9	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

一、目的

本標準作業程序主要說明準備、傳送及維護已由研究倫理委員會通過的活動計畫檔案及相關文件提供指引。

二、範圍

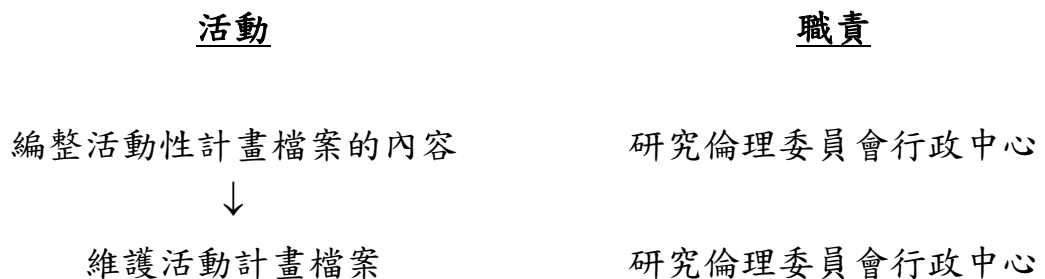
本標準作業程序適用於所有由研究倫理委員會行政中心所維護活動計畫檔案及相關文件。前述文件或檔案得指電子檔型式文件，電子檔型式包含：

1. 經計畫主持人/審查專家委員簽名後掃描之電子檔
2. 於 PTMS 線上系統經計畫主持人點選送出之電子檔
3. 審查專家委員於線上系統(含電子郵件)提供之審查意見電子檔
4. 其他經委員會同意之電子型式

三、職責

研究倫理委員會應有適當的制度確保所有計畫檔案在特定期間內的準備、維護、傳送及歸檔(含電子傳送及歸檔)都能隨時維持其機密性及便於調閱。

四、流程圖



五、細則

(一) 管理活動計畫檔案的內容

1. 取得計畫檔案文件。
2. 將所有相關文件予以收集、分類及彙整在一起。
3. 檢查計畫檔案的內容，至少要包括下列文件：
 - (1) 計畫書。
 - (2) 主持人手冊(若有)。

文件名稱	活動計畫檔案的管理			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	2/4
文件編號	01010-2-000021	版次	9	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

- (3) 外部單位提供科學性評估(若有)。
- (4) 招募文宣資料。
- (5) 相關知情同意文件。
- (6) 研究者提交之持續審查報告。
- (7) 持續審查之紀錄。
- (8) **嚴重不良事件報告**。
- (9) 資料安全監測報告(若有)。
- (10) 變更申請案。
- (11) 對受試者或其他人造成危險之非預期問題。
- (12) 試驗偏差及不遵從報告。
- (13) 顯著的新發現。
- (14) 任何研究倫理委員會與主持人間來往的文件。
- (15) 研究倫理委員會**委員履歷**。
- (16) **歷屆**研究倫理委員會**委員名單**。

4. 以簡易審查程序之新案或持續審查報告計畫文件應含：審查意見表、簡易審查範圍評檢表、審查紀錄及因法規規範所需要的任何發現結果文件。以免審審查程序之新案計畫文件應含：審查意見表、審查紀錄及因法規規範所需要的任何發現結果文件。
5. 若有因應法規或規範要求的決策之文件均應保存。
6. 每一計畫案**原則**以資料袋儲存，封面張貼計畫文件歸檔清單(AF-091)。若於線上系統保存電子檔或以掃描方式儲存電子文件，並可完整檢閱電子檔者，則書面文件可逕行獨立歸檔，不須置於同一資料袋。若需調閱書面文件時，仍須依需求調閱。自 107 年 10 月 15 日實施無紙化後，文件檔案均保存於**本會線上系統(若有未以線上系統審查之文件，則存檔於行政中心電子檔區該計畫案號資料夾內)**。

(二) 活動計畫檔案的管理

- (1) 由研究倫理委員會行政中心人員將計畫檔案依案號歸檔。

文件名稱	活動計畫檔案的管理			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	3/4
文件編號	01010-2-000021	版次	9	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

- (2) 將通過之計畫檔案相關文件適當地彙整在一起。**電子申請及審查案件保存於線上系統(若有未以線上系統審查之文件，則存檔於行政中心電子檔區該計畫案號資料夾內)。**
- (3) 在資料袋上貼上計畫文件歸檔清單(AF-091)，並於每次歸檔時記錄歸檔之文件資訊。**實施無紙化後，文件檔案均保存於線上系統(若有未以線上系統審查之文件，則存檔於行政中心電子檔區該計畫案號資料夾內)，行政人員記錄審查流程如收件日期、通過日期等於 Access 工作表，以利查詢。**
- (4) 將所有進行中及其他申請中的研究包裹放置於安全的檔案櫃中(或以電子檔方式保存)。
- (5) 將計畫檔案存放在容易接近且安全的地方，直至結案報告經研究倫理委員會審查及接受。
- (6) 將所有已結案/終止/撤案之計畫檔案送至檔案保管處(或以電子檔方式保存)。
- (7) 在研究結束後將結案/終止/撤案計畫檔案保存至少五年(含電子檔型式檔案)。

六、名詞解釋

- (一) 活動計畫檔案：目前各項已通過的計畫之計畫書、支持性文件、通訊的紀錄和報告。
- (二) 個案報告表：個案報告表是一種印刷電子文件，用以記錄每一位受試者所有計畫所需的資訊，並報告給試驗委託者。
- (三) 查驗登記新藥：試驗中新藥是指其效用及安全性仍在研究中，且未經主管單位核准販售亦未上市的藥物。因此這些藥物只能被通過在某些研究地點使用。
- (四) 受試者同意書：受試者同意書是一份書面、經簽署及註明日期的紙本文件，用以確認受試者在經過告知某一特定試驗相關的所有資訊之後自願參加該項試驗。

文件名稱	活動計畫檔案的管理			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	4/4
文件編號	01010-2-000021	版次	9	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

(五) 主要檔案：用來存放已簽署並註明日期的原始文件的檔案。