

文件名稱	研究倫理委員會相關文件的保管與調閱			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	1/3
文件編號	01010-2-000022	版次	7	修制訂日期		2018/6/25	
				檢視日期		2019/7/30	

一、目的

介紹如何安全地存放非活動計畫檔案及行政文件，且能在稽查員或查核員審查時調閱。**前述文件得以電子檔方式保存及提供調閱。**

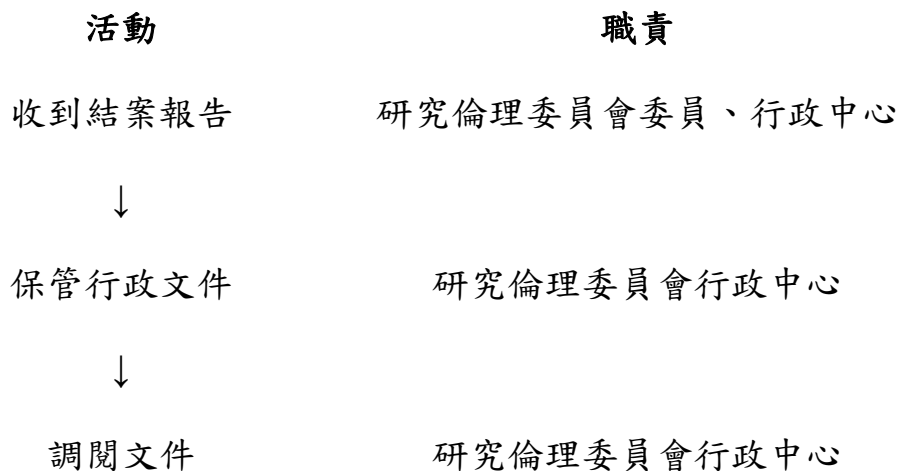
二、範圍

1. 本標準作業程序係應用於計畫檔案的保管及相關行政文件，在研究結束後(含結案/終止/撤案)，這些資料至少要被保存5年。
2. 計畫相關紀錄包含相關行政文件須提供主管機關、稽查員或監測員於適當時間及方式進行查核及影印。
3. **前述文件得以電子檔方式保存及提供調閱，電子檔方式包含：**
 - (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

維護非活動計畫檔案及行政文件是研究倫理委員會行政中心的職責。

四、流程圖



文件名稱	研究倫理委員會相關文件的保管與調閱			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	2/3
文件編號	01010-2-000022	版次	7	修制訂日期		2018/6/25	
				檢視日期		2019/7/30	

五、細則

(一) 收到結案報告

1. 依結案、終止、撤案報告審查標準作業程序 SOP01100-2-000013，完成結案/終止/撤案報告之審查/處理。
2. 行政中心的職員應要：
 - (1) 從活動計畫檔案區(含電子檔區)移去本該計畫檔案資料。
 - (2) 有系統地核對所有文件是否均有存在。
3. 送至檔案室(或以電子檔方式保存)。

(二) 保管行政文件時

1. 研究倫理委員會行政中心行政人員應要
 - (1) 將其他行政文件予以庫存。
 - (2) 將文件放置入合適的存放器。
2. 送至合適的貯存設施，且須能容易取出。

(三) 調閱文件

1. 記住標準作業程序 SOP01100-2-000004、SOP01100-2-000022 (保密協議書、文件保密作業)。
2. 調閱文件必須在文件調閱表 (AF-036) 上有研究倫理委員會主任委員或行政中心簽署及註明日期才能調閱。
3. 行政中心人員取出被貯存文件。
4. 將檔案歸回原位。
5. 在文件歸還時要記錄、簽名和註明日期。

六、名詞解釋

行政文件	包括委員會議正式會議記錄 (見標準作業程序 18 之描述)、標準作業程序，及如標準作業程序 21 所述之歷史檔案及主檔等文件或電子檔。
非活動計畫檔案	結案報告經審查及接受之研究計畫，其已獲核准及相關文件/電子文件 (計畫書、計畫書變更

文件名稱	研究倫理委員會相關文件的保管與調閱			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	3/3
文件編號	01010-2-000022	版次	7	修制訂日期		2018/6/25	
				檢視日期		2019/7/30	

版本、受試者同意書、宣傳資料、計畫主持人及研究地點資訊)、含有通訊的紀錄及計畫主持人的通訊, 以及由機構委員會核准的每一項研究的相關報告(包括進度報告、研究中新藥安全報告、受試者傷害報告、科學性評估等)。

七、參考文獻

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996