

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	倫理中心	頁碼/ 總頁數	1/4
文件編號	01010-3-000022	版次	9	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

98年12月18日研究倫理委員會第158次會議修正通過

102年7月16日A研究倫理委員會第41次會議、102年7月19日B研究倫理委員會第44次會議、102年7月29日C研究倫理委員會第43次會議及102年8月2日D研究倫理委員會第14次會議修正通過

104年3月13日D研究倫理委員會第34次會議、104年3月20日B研究倫理委員會第65次會議、104年3月27日A研究倫理委員會第64次會議及104年4月7日C研究倫理委員會第64次會議修正通過

107年6月1日B研究倫理委員會第129次會議、107年6月8日A研究倫理委員會第128次會議、107年6月19日D研究倫理委員會第99次會議及107年6月25日C研究倫理委員會第153次會議修正通過

111年3月18日D研究倫理委員會第124次會議、111年3月28日C研究倫理委員會第153次會議、111年4月1日B研究倫理委員會第155次會議及111年4月8日A研究倫理委員會第154次會議修正通過

111年10月11日C研究倫理委員會第160次會議、111年10月14日B研究倫理委員會第162次會議、111年10月21日A研究倫理委員會第161次會議及111年10月28日D研究倫理委員會第132次會議修正通過

## 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

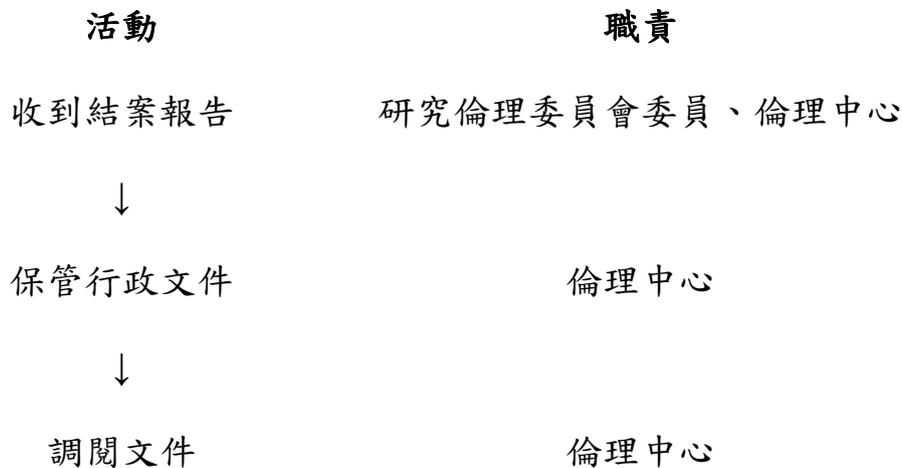
1. 本標準作業程序係應用於計畫檔案的保管及相關行政文件，在研究結束後（含結案/終止/撤案），這些資料至少要被保存5年。
2. 計畫相關紀錄包含相關行政文件須提供主管機關、稽查員或監測員於適當時間及方式進行查核及影印。
3. 前述文件得以電子檔方式保存及提供調閱，電子檔方式包含：
  - (1) 經計畫主持人/審查專家委員簽名後掃描之電子檔
  - (2) 於線上系統經計畫主持人點選送出之電子檔
  - (3) 審查專家委員於線上系統(含電子郵件)提供之審查意見電子檔
  - (4) 其他經委員會同意之電子型式

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	倫理中心	頁碼/ 總頁數	2/4
文件編號	01010-3-000022	版次	9	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

### 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倫理中心的職責。

### 四、流程圖



### 五、細則

#### (一) 收到結案報告

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

#### (二) 保管行政文件時

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

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	倫理中心	頁碼/ 總頁數	3/4
文件編號	01010-3-000022	版次	9	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

(三) 調閱文件

1. 記住標準作業程序 SOP01100-3-000004、SOP01100-3-000022（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倫理中心簽署及註明日期才能調閱。
3. 倫理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。

(四) 計畫文件銷毀：

研究結束後(含結案/終止/撤案)保存期限超過5年之計畫檔案文件，進行銷毀作業，程序如下：

1. 確認結案/終止/撤案超過5年之計畫檔案文件並列清單。
2. 將擬銷毀計畫清單提所屬委員會議報備。
3. 會議核備後將待銷毀清單送交本院合約委託廠商進行銷毀，並留存銷毀紀錄。

六、名詞解釋

行政文件

包括委員會議正式會議紀錄（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

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	倫理中心	頁碼/ 總頁數	4/4
文件編號	01010-3-000022	版次	9	修制訂日期		2022/10/28	
				檢視日期		2024/6/12	
				公告日期		2023/3/1	

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