

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#8.1 SOP#8.1/1.09 Page 1 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	8.1 文件檔案管理	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2006/11/24	初版/共 32 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	---	1.00	委員會 2006/11/24
2007/04/10	初版一修/共 9 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人： 蔡森田 委員會 2007/06/21
2009/12/15	初版二修/共 12 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員： 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2010/06/22	初版三修/共 12 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員： 楊俊佑 委員會 2010/06/29
2011/08/17	初版四修/共 12 頁	張定宗副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 楊俊佑 委員會 2011/08/30
2012/04/17	初版五修/共 12 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/04/24

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#8.1 SOP#8.1/1.09 Page 2 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	8.1 文件檔案管理	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要 / 頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2012/07/16	初版六修/共 9 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜瑩總幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/07/31
2017/03/16	初版七修/共 7 頁 1. 本會名稱變更 2. 新增調閱流程部分規定 3. 將檔案區分為研究計畫檔案及行政文件	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 郭筱薇幹事 蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	1.07	主任委員： 林志勝 委員會 2018/01/11
2020/09/03	初版八修/共 7 頁 1. 刪除重複說明內容 2. 更正「檔案調閱申請表」名稱	張定宗主任委員 邱元佑副主任委員 阮俊能副主任委員 鄭靜茹幹事	李碧芳 委員	1.08	主任委員： 張定宗 委員會 2020/11/12 2020/11/24
2023/07/12	初版九修/共 8 頁 1. 新增線上審查系統管理相關內容 2. 更新法規修訂日期	張定宗主任委員 邱元佑副主任委員 阮俊能副主任委員 鄭靜茹幹事	蔡瑞鴻 委員	1.09	主任委員： 張定宗 2023/07/13 2023/07/25



<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw>

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#8.1
SOP#8.1/1.09
Page 3 of 8
核准日期:
B140 2023/07/13
A140 2023/07/25

8.1 文件檔案管理

~~~~~  
**目錄表**  
~~~~~

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	3
一、	目的.....	4
二、	範圍.....	4
三、	職責.....	4
四、	名詞解釋.....	4
五、	細則.....	4
六、	流程圖.....	7
七、	參考資料.....	7
附件一:	案件審查時程表.....	8

NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#8.1 SOP#8.1/1.09 Page 4 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	8.1 文件檔案管理	

一、目的

為確保人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）文件之歸檔、儲存、調閱、複印以及檔案室管理事宜，故訂定本標準作業程序（以下簡稱本文件）。

二、範圍

本文件適用於本會核准之研究計畫檔案及行政文件之歸檔、儲存、調閱、複印以及檔案室管理事宜。

三、職責

本會工作人員負責文件檔案管理事宜。

四、名詞解釋

研究計畫檔案 向本會提出申請之各類型研究計畫相關資料暨就特定研究計畫案件之審查會議決議內容及院內外往來函文。各研究計畫檔案至少需包括下列相關文件：

- (一) 各類別審查文件
- (二) 計畫書
- (三) 主持人手冊(會議審查案件方需提供)
- (四) 外部單位提供之科學性評估(若有)
- (五) 招募資料
- (六) 告知後同意文件
- (七) 研究者提交之追蹤報告
- (八) 受試者遭遇傷害的報告
- (九) 追蹤審查相關文件
- (十) DSMP/DSMB 報告(若有)；
- (十一) 修正案相關文件
- (十二) 對受試者或其他人造成危險之非預期事件報告；
- (十三) 試驗偏離/違規之紀錄；
- (十四) 顯著新資訊；
- (十五) 本會與研究者之間的所有溝通文件。

行政文件

以免審或簡易審查之新案或追蹤審查案件之相關審查文件
係指本會訂頒標準作業程序、查核紀錄、院內外各項函文簽稿暨各種會議之完整會議紀錄等。

五、細則

(一) 文件檔案之管理

文件檔案分「實體文件」及「電子文件」。實體文件復區分「研究計畫檔案」及「行政文件檔案」。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#8.1 SOP#8.1/1.09 Page 5 of 8
	8.1 文件檔案管理	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

1. 實體文件

- (1) 研究計畫檔案依各申請案件逐一建檔，本會行政文件應按年度、依受理時序，視文件數量分別建檔保存。
- (2) 研究計畫檔案
 - A. 受理後之研究計畫案，相關文件檔案均須歸檔。
 - B. 每個研究計畫案應分別裝訂，並在文件夾側面載明本會案件編號。
 - C. 各案件需歸檔的文件包括標準作業程序「4.1 收件及受理研究計畫案件」所提出各類型案件需檢附的送審表單以及送審表單所衍伸之文件或其他依規定要求的文件。
 - D. 每一個研究計畫案歸檔的排放順序依序為「案件審查時程表」(表單 37、通過證明書、經本會核章之同意書、相關公文、新案、修正案、期中報告、結案及其他檔案；同類文件亦依時序夾存入檔，此外歸檔時須視需求填寫案件審查時程表。
 - E. 其他與研究計畫案相關的文件包括安全性報告、公文、會議紀錄、與研究團隊的溝通紀錄等等，均需歸檔並存放在同一個案件中。
- (3) 行政文件
 - A. 審查會議及行政會議結束後所產生的相關文件，需依各次會期歸檔。
 - B. 行政文件歸檔前，應先製作書背，內容應含年度、文件名稱等。
 - C. 標準作業程序需保存每次會議通過的版本。
 - D. 其餘各項查核紀錄及公文等行政文件，歸類並妥善保存。

2. 電子文件

- (1) 以電腦收受、發送或繕打之文件有實體保存必要，應於列印後依其為研究計畫檔案或行政文件檔案，分別歸類歸檔保存。
- (2) 儲存電腦中之研究計畫相關檔案及行政文件之電子檔案，不得任意刪除，並應於每月備份於指定伺服器硬碟，由總幹事或其指派同仁查核之，電子文件應妥善保存。
- (3) 線上審查系統每日自動備份於檔案伺服器，且每周備份於離線硬碟保存於檔案櫃中。

(二) 文件檔案之儲存

1. 依人體試驗管理辦法第十條規定，研究計畫檔案至試驗結案後至少須保存三年。
2. 行政文件依本院文書管理相關規範辦理。
3. 定期審視已結案之研究計畫檔案，須核對相關文件是否完備，視空間實際狀況，必要時可封箱保存移至獨立上鎖之庫房，箱外須依

 <p>國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board</p> <p>http://nckuhirb.med. ncku.edu.tw</p>	<p>標準作業程序#8.1 SOP#8.1/1.09</p>
	<p>Page 6 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25</p>

8.1 文件檔案管理

「存放物品標示表」（表單 71）註明裝箱內容物及預訂銷毀日期，亦需注意資料保存的隱密性。銷毀相關的程序依照標準作業程序「8.2 文件銷毀」辦理。

4. 為維持機密必要，本會文件應妥慎保管、保存，禁止同仁無故下載、貯存、列印、轉寄或影印而擅自留存、洩露或公開。

(三) 檔案調閱及複印程序

1. 中央衛生主管機關、該研究計畫案之研究團隊或其他政府機關於必要時，須述明理由，經本會核准後，方能向本會申請檔案調閱及複印。
2. 本會委員為審查案件而有調閱及複印文件之必要時，本會須確認相關文件為將審查委員名稱遮掩之文件。
3. 除前述情形，調閱或是複印檔案皆應將審查委員的名稱遮掩。倘遇特殊情形，須經主任委員確認，方能提供未將審查委員名稱遮掩之文件。
4. 研究計畫案之研究團隊，調閱或複印資料，需填寫「檔案調閱申請表」（表單 65），每張申請以同一編號案件為原則，如調閱或複印多個研究計畫案者，則應逐案逐項填寫，並簽報審查組委員核准後調閱或複印之。
5. 中央衛生主管機關及政府機關之調閱得依來文辦理，並提供相關副本。
6. 調閱檔案之申請人應妥善保管所複印之相關資料；必要時，得要求申請人簽署保密協定書。
7. 調閱研究計畫案僅能在本會指定之區域進行翻閱。
8. 如需複印資料，由本會工作人員依「檔案調閱申請表」所填寫之資訊協助複印，完成並確認無誤後方可由申請人取走影本
9. 本會工作人員協助調閱研究計畫案時，須於「檔案調閱申請表」及檔「案出入登記表」（表單 74）登記調閱日期及調閱之案件，調閱完畢後需進行歸檔。
10. 調閱及複印檔案文件之收費標準依標準作業程序 10.1「收費標準」辦理。

(四) 檔案室管理

1. 檔案室除經本會授權進入檔案室之人員，非本會委員及工作人員不得進入；所有檔案櫃及門窗均應有完整之封鎖設備及良好之防盜設施。
2. 檔案室之檔案櫃皆需上鎖，且鑰匙不可置於檔案櫃上。
3. 檔案櫃若有毀損應立即通知修護，以避免檔案外露或產生無法上鎖之情形。

(五) 線上審查系統管理

1. 所有使用者皆須設有帳號及密碼，並註冊後方可使用系統。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#8.1 SOP#8.1/1.09 Page 7 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	8.1 文件檔案管理	

2. 每次皆須輸入由系統發送之一次性密碼方可登入。

六、流程圖

項次	活動	職責
1	收到檔案調閱申請表 ↓	工作人員
2	彙整計畫檔案文件 ↓	工作人員
3	維護計畫檔案與調閱文件	工作人員

七、參考資料

- ICH GCP E6 (R2) 2016
- 藥品優良臨床試驗作業指引 109.09.22 公告
- 人體試驗管理辦法（衛署醫字第 09820263557 號公告）第 10 條規定：
「審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年」。
- 藥品優良臨床試驗作業準則（衛署醫字第 0930338510 號公告）第 29 條規定：「人體試驗委員會應保存書面作業程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且供主管機關隨時調閱」。
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#8.1 SOP#8.1/1.09 Page 8 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	8.1 文件檔案管理	

【附件一:案件審查時程表】

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會
案件審查時程表

- 一、IRB 編號：
 二、計畫名稱：
 三、主持人：
 四、紀錄項目：

項目	日期	備註	確認檔案資料人員/日期
1. 確認收件			
2. 送審查組長確認		_____回， <input type="checkbox"/> 確認__案件 <input type="checkbox"/> PI回覆意見	
3. 送副主任委員派審		_____回，確認指派__名審查委員	
4. 送委員初審		審查期限：_____~_____	
5. 初審意見			
6. 主持人回覆			
7. 提第_____次人體研究倫理審查委員會會議報告	_____大會日期		
8. 大會修正意見回覆			
9. 主任委員核示		_____回，同意核發人體研究證明書	
10. 同意函核准日期/有效期限	_____至 _____實際核發期限	PI申請期限 自____年__月__日至____年__月__日 <input type="checkbox"/> 未滿一年 _____ to PI	
11. 期中報告			
12. 實地訪查			
13. 修正案申請			
14. 結案報告		預訂銷毀日期：____年__月__日	