

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP026
		單位	TMU-JIRB
	文件保管與調閱作業程序 SOP for Document Archiving and Retrieve	版本	20260801
		頁數	1/3

目 錄

1. 目的	2
2. 適用範圍	2
3. 適用法規及準則	2
4. 職責	2
5. 定義	2
6. 程序概述	2
7. 程序	3
7.1 收到需保管文件後(After receiving documents for storage)	3
7.2 調閱文件(Retrieving documents)	3
7.3 國家授權機關/部門可在合理的時間，以合理的方式進行文件的查核和調閱。 .	3
7.4 研究/試驗因無受試者參與而撤案/中止/終止，本會將保留相關文件至少三年。	
3	
8. 附件	3
8.1 附件一 TMU-JIRB Form043 文件調閱申請確認書	3

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP026
		單位	TMU-JIRB
	文件保管與調閱作業程序 SOP for Document Archiving and Retrieve	版本	20260801
		頁數	2/3

1. 目的

此標準作業程序目的為規範本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)如何安全地存放非執行中計畫檔案及行政文件，且能在稽查員或查核員審查時調閱

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於所有經本會審查之計畫檔案及行政文件的保管，在研究結束後這些資料至少要被保存三年以便稽查員或查核員可以調閱

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

確保所有計畫檔案及行政文件的保管與調閱

5. 定義

以下定義來自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗作業準則(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

5.1 行政文件(Administrative documents)：包括委員會議正式會議紀錄及本會標準作業程序的撰寫、審查、送件及修訂內所述之歷史檔案及主檔等文件

5.2 非執行中計畫檔案(Inactive study files)：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（計畫書、計畫書變更版本、受試(訪、檢)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，及由本會核准的每一項研究的相關報告

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	收到需保管文件後(After receiving documents for storage)	行政單位 執行秘書
2	保管行政文件時(Archiving administrative documents)	行政人員 執行秘書

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP026
		單位	TMU-JIRB
	文件保管與調閱作業程序 SOP for Document Archiving and Retrieve	版本	20260801
		頁數	3/3

3	調閱文件(Retrieving documents)	行政單位
---	----------------------------	------

7. 程序

7.1 收到需保管文件後(After receiving documents for storage)

7.1.1 由行政單位依計畫編號歸入該計畫檔案夾中，因本會係採線上申請與審查，故僅期中報告、修正案、結案報告、嚴重不良事件/安全性通報、撤案/中止(暫停)/終止、試驗偏離/不遵從/違反通報始有書面文件，惟自 2015 年起改採用新版線上申請與審查系統，採用此系統申請審查之案件相關資料依編號統一儲存於系統資料庫。

7.1.2 核對其文件是否完備，紙本資料置入不活動的資料庫或檔案櫃中

7.2 調閱文件(Retrieving documents)

7.2.1 計畫主持人、研究執行機構（包含委託本會代審之機構）或其他人員若需調閱系統案件、紙本案件、審查紀錄及其他文件時，需填寫 TMU-JIRB Form043 文件調閱申請確認書，簽署及註明日期。

7.2.2 計畫主持人或經授權之相關人員可透過線上申請系統隨時查閱送審之研究計畫文件，無需申請調閱。

7.2.3 **TMU-JIRB Form043 文件調閱申請確認書**上有本會承辦人及主管(執行祕書或總召集人)簽署及註明日期才能調閱，所調閱之文件可採紙本影本或電子檔形式提供給調閱人。

7.2.4 行政單位依照相關程序取放歸檔相關文件，並在文件已歸還時要記錄、簽名和註明日期

7.3 國家授權機關/部門可在合理的時間，以合理的方式進行文件的查核和調閱。

7.4 研究/試驗因無受試者參與而撤案/中止/終止，本會將保留相關文件至少三年。

8. 附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form043 文件調閱申請確認書