
 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	文件的保管與 取用管制	編號	SOP 019	日期	Sep. 15, 2013
		版本	13.0	頁數	1 of 5

目 錄

1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
5.1.	收到審查會相關文件	2
5.2.	保管行政文件時	3
5.3.	調閱文件.....	3
6.	名詞解釋	3
7.	參考文獻	3
8.	附件.....	4

陳文乙 2023.9.15

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	文件的保管與 取用管制	編號	SOP 019	日期	Sep. 15, 2013
		版本	13.0	頁數	2 of 5

1. 目的

安全存放檔案及行政文件，包含多中心研究計畫及各相關單位來函文件，且能在稽查員或查核員審查時調閱。

2. 範圍

適用於計畫檔案及行政文件的保管，在研究結束後這些資料至少需要保存 3 年(某些特殊情況則需更久)以便稽查人員調閱。在需要時檔案及文件可供相關主管機關調閱。

3. 職責

護歸檔計畫檔案及行政文件是審查會秘書處人員的職責。

4. 流程

	程序	負責人員/單位
1	收到審查會相關文件 ↓	審查會秘書處
2	保管行政文件 ↓	審查會秘書處
3	調閱文件與歸檔	審查會秘書處

5. 細則

5.1. 收到審查會相關文件


5.1.1. 審查會秘書處人員的職責如下：

5.1.1.1. 依送達審查會文件之種類不同而有不同的處置方式

5.1.1.2. 詳細查核文件是否完整。

5.1.1.3. 查詢文件之計畫編號或給予文件收件編號(新計畫案)。

5.1.1.4. 將文件做適當之處置，如：需送審、提報審查會或存查...等。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	文件的保管與 取用管制	編號	SOP 019	日期	Sep. 15, 2013
		版本	13.0	頁數	3 of 5

5.2. 保管行政文件時

5.2.1. 審查會秘書處人員的職責如下

5.2.1.1. 將所有的行政文件予以編號存檔。

5.2.1.2. 將文件放置在合適的檔案櫃。

5.2.1.3. 送至合適的貯存處，且須能容易取出。

注意：審查會秘書處人員需負責維護過去的委員會資料及所有行政文件。

5.3. 調閱文件與歸檔

5.3.1. 調閱文件必須由調閱人填寫文件調閱申請表(AF01-019/13.0)並簽名。

調閱文件需經(副)執行秘書或(副)主任委員核准後，方可調閱該文件。

5.3.2. 審查會秘書處之文件取出及歸還者亦需於文件調閱申請表(AF01-019/13.0)簽名及註記日期。

6. 名詞解釋

行政文件	包括會議記錄、藥品臨床試驗未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)通報資料、標準作業程序，及標準作業程序所述之歷史檔案與主檔等文件。
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(計畫書、計畫書變更版本、受試者同意書、宣傳資料、主持人計畫及研究地點資訊)、含有通訊的記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)。

7. 參考文獻

7.1. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).


7.2. 「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。

7.3. 「人體研究法」，2019.1.2。

7.4. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。

7.5. 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。

7.6. 「醫療法」，2020.1.15。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	文件的保管與 取用管制	編號	SOP 019	日期	Sep. 15, 2013
		版本	13.0	頁數	4 of 5

7.7. 「醫療法施行細則」，2017.12.12。

7.8. 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。

7.9. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 (R2) , 2016.

7.10. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言), 2016.

7.11. The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.


7.12. <https://www2.cims.tw/PTMS/>，臨床資訊管理系統。

7.13. 「醫療器材管理法」，2020.1.15。

7.14. 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021.4.9。

8. 附件

8.1 AF01-019/13.0 文件調閱申請表

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	文件的保管與 取用管制	編號	SOP 019	日期	Sep. 15, 2013
		版本	13.0	頁數	5 of 5

AF01-019/13.0 文件調閱申請表

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會
文件調閱申請表

計畫編號	計畫主持人姓名		
	申請日期		西元_____年__月__日
計畫中文名稱			
調閱人	<input type="checkbox"/> 主任委員 <input type="checkbox"/> 副主任委員 <input type="checkbox"/> 委員姓名： <input type="checkbox"/> 秘書處人員，姓名： <input type="checkbox"/> 計畫主持人，姓名： <input type="checkbox"/> 主管機關 <input type="checkbox"/> 其他_____		
調閱文件名稱			
申請目的			
調閱(申請)人員 簽名：		日期	西元_____年__月__日
以下由人體研究倫理審查委員會填寫			
收件者 簽名		日期	西元_____年__月__日
核准者 簽名		日期	西元_____年__月__日
取出者簽名		日期	西元_____年__月__日
歸還者簽名		日期	西元_____年__月__日