



文件名稱：計劃檔案之管理及文件銷毀

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/06.01	頁次：頁 1 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1.目的

妥善管理計畫案及人委會會議等相關文件的歸檔與存放方式(包含存檔、調閱/複印、保密機制)，以利稽核或查核時調閱，及提供人委會銷毀相關文件之依據。

2.範圍

本標準作業程序適用於所有由人委會審查過的研究計畫檔案(含執行中之研究計畫檔案及非活動之研究計畫檔案)及會議記錄等相關文件。

3.名詞定義

3.1 執行中之研究計畫檔案：已通過正在執行之研究之計畫書、支持性文件和報告。

3.2 非活動之研究計畫：目前已未在進行之研究計畫案，包含結案、中止/終止或撤案。

3.3 行政文件：包括人委會會議正式紀錄、標準作業程序，及如標準作業程序所述之歷史檔案及主要檔案等文件。

3.4 往來公文：包括人委會發出之臨床試驗同意證明書、修正計畫同意書、期中報告同意證明書、決議函及相關機關發出之公文等。

3.5 異地備援：資料分開兩地存放並且即時運轉提供服務，以防一地的設備發生運轉問題，另一地建置的設備可以立即接手取代繼續運轉。

4.作業內容

4.1 流程

程序	權責
確認研究計畫檔案的完整	行政人員
檔案歸檔/調閱/複印	申請人/行政人員
文件銷毀	行政人員

4.2.職責

4.2.1 行政人員：

4.2.1.1 根據文件清單確認檔案完整。

4.2.1.2 將紙本計畫案資料歸檔至資料庫、電子檔案存放系統(PTMS)。

4.2.1.3 收到文件調閱/影本申請時，提供相關資料。

4.2.1.4 保管期限終了時，列出計畫案銷毀清單，依規定進行銷毀。



文件名稱：計劃檔案之管理及文件銷毀

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/06.01	頁次：頁 2 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.2.1.5 依法規進行檔案保密。

#### 4.3 細則

##### 4.3.1 確認檔案完整

##### 4.3.2 檔案歸檔

4.3.2.1 依文件清單排列順序整理計畫案相關資料，包括：

- A. 歷次通過人委會審查之送審文件。
- B. 審查意見表/委員核定表。
- C. 人委會同意證明書。
- D. 人委會核准的文件(計畫書、主持人手冊、受試者同意書、宣傳資料...等)。
- E. 安全性報告(含嚴重不良反應報告、未預期事件報告、不遵從事件報告...等)。
- F. 變更案文件。
- G. 持續審查報告(含資料安全監測報告、重大的新發現...等)
- H. 結案報告/提前中止或終止/撤案。

4.3.2.2 線上申請案件資料另異地備援，存放於指定硬碟。

4.3.2.3 執行中與非活動之研究計畫檔案，需分開存放管理。

4.3.2.4 紙本資料依人委會編號排序，置於人委會檔案室，並設有門禁管制。

4.3.2.5 查驗登記計畫案應保存所有試驗相關文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。

4.3.2.6 非活動計畫案的相關文件資料，在人體研究完成後依法規保存至少三年，以便稽核/查核委員調閱。

4.3.2.7 會議簽到單、審查意見統計表、會議通知、會議紀錄等紙本檔案十年後可銷毀；電子檔永久保存。

##### 4.3.3 檔案調閱/複印

4.3.3.1 會議紀錄摘要公告於人委會網站上。

4.3.3.2 計畫主持人/稽核人員/查核人員需要調閱/複印計畫案相關資料時，須填寫檔案調閱/複印表申請，依規定繳費後，向人委會領取調閱/複印資料。



文件名稱：計劃檔案之管理及文件銷毀

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/06.01	頁次：頁 3 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.3.3 行政人員複印文件後，文件影本需蓋人委會戳章，以確保該文件經由人委會所出具。

4.3.3.4 調閱之相關資料閱畢後，連同調閱表交由行政人員歸檔。

4.3.3.5 文件歸還時調閱者及行政人員皆需簽名並註明日期。

4.4 文件保密：依人委會標準作業程序(SOP 01.04)進行計畫案相關資料保密。文件的影本亦視為機密而不得公開。

5.5 文件銷毀

5.5.1 歷年 SOP 版本，紙本各保留 1 本，新版出刊後一年舊版可銷毀。.

5.5.2 當次評鑑資料於下次評鑑通過後方可銷毀，唯簡報檔永久保存。

5.5.3 銷毀程序

5.5.3.1 行政人員整理後，由第二位行政人員再次確認銷毀文件清單。

5.5.3.2 執行秘書確認銷毀文件後簽名，並經主任委員覆核簽名後封箱。

5.5.3.3 行政人員交由本院合作廠商代為銷毀。

5.5.3.4 送出銷毀後行政人員於清單上簽名，留存銷毀紀錄。

5.參考文件：

5.1 藥品優良臨床試驗作業準則 (2020 年 8 月)

5.2 人體試驗管理辦法(2016 年 4 月)

5.3 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (2018 年 5 月)

5.4 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

5.5 International Conference on Harmonization E6:Guidance on Good Clinical Practice (ICH E6:GCP) .

5.6 AAHRPP 美國臨床研究受試者保護評鑑基準(2019 年 5 月)

6.附件

6.1 附件一 (KMUH/IRB/SOP/06.01.A) 檔案調閱/複印表

6.2 附件二 (KMUH/IRB/SOP/06.01.B) 文件銷毀目錄

7. 修訂紀錄



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：計劃檔案之管理及文件銷毀

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/06.01	頁次：頁 4 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/1/19	2018/2/15	2018/3/1	依 AAHRPP STEP 1 建議修訂。
2019.00	2019/12/25	2020/1/15	2020/2/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2021/5/7	2021/5/24	更新參考文件最新法規。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	1.更新參考文件最新法規。 2.依據實際執行修訂。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.統一使用西元年。 2.依現況修訂文字並更正附件編碼。 3.修訂「檔案調閱/複印表」。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	參照 ISO 修訂格式。