
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-09.2
		版本	07.0
	9.2 文件的保管與調閱	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	1 of 3

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 收到結案報告之後	2
	5.2. 取出保管行政文件	2
	5.3. 歸放至資料儲藏室	3
	5.4. 調閱文件與歸檔	3
6.	名詞解釋.....	3
7.	參考文獻.....	3
8.	附件.....	3

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-09.2
		版本	07.0
	9.2 文件的保管與調閱	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	2 of 3

1. 目的

介紹如何安全地存放非活動計畫檔案及行政文件，且能在稽查委員或查核委員審查時調閱，前述文件得以電子檔方式保存及提供調閱。

2. 範圍

本標準作業程序係應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要被保存三年（某些特殊情況則須更久），以便稽查委員或查核委員可以調閱。在需要時，檔案及文件可提供衛生主管機構隨時調閱。

3. 職責

秘書處工作人員的職責是維護已結案計畫檔案及行政文件。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	收到結案報告之後 ↓	委員會委員、秘書處
2	歸放至資料儲藏室 ↓	委員會秘書處
3	調閱文件與歸檔	調閱申請人及委員會秘書處

5. 細則

5.1. 收到結案報告之後

5.1.1. 委員會執行秘書及委員依據 SOP-04.4 結案、終止、暫停及撤案報告審查的作業標準書審查完成之結案報告。


5.1.2. 秘書處工作人員職責

- 從執行中研究檔案區移出(該)研究計畫檔案之資料。
- 確認並核對所有文件是否完整。
- 在檔案及資料庫中輸入該計畫案已結案，並標註存放地點。
- 將該計畫相關資料歸放一起。
- 送到資料儲藏室(或以電子檔方式保存)。

5.2. 取出保管行政文件

5.2.1. 人體試驗委員會工作人員職責：

- 取出該計畫相關行政文件，如衛生福利部公文、發文資料及相關通訊記錄。
- 取出該計畫通報之不良副作用資料

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-09.2
		版本	07.0
	9.2 文件的保管與調閱	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	3 of 3

- 注意：人體試驗委員會秘書處工作人員須依 SOP-09.1 活動計畫檔案的管理維護過去的委員會委員資料及活動行政文件。

5.3.歸放至資料儲藏室

- 5.3.1. 將上述該計畫相關資料歸放在同一檔案。
- 5.3.2. 送至資料儲藏室(或以電子檔方式保存)，並依計畫編號順序存放。
- 5.3.3. 所有研究計畫相關資料包括送審文件、會議紀錄、信件與通訊紀錄等，歸放至資料儲藏室並保存至試驗結束後三年，執行人體試驗的病歷則永久保存，且可供衛生福利部主管機關隨時調閱。

5.4.調閱文件與歸檔

- 5.4.1. 遵循 SOP-09.3 文件保密作業。
- 5.4.2. 調閱文件需填寫「文件調閱申請表」(AF01-09.2)，並給委員會主任委員簽署及註明日期才能調閱。
- 5.4.3. 文件審查完成後，秘書處工作人員將計畫檔案歸回於檔案櫃。
- 5.4.4. 在文件已歸還及保管時要記錄、簽名並註明日期。

6. 名詞解釋

名詞	說明
行政文件	計畫相關行政文件，如衛生福利部公文、發文資料及相關通訊記錄、計畫通報之不良副作用資料等。
已結案計畫檔案	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

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-09.2 文件調閱申請表