制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/01/03
林青足/卓瑩祥	第一版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第二版	2012/08/01
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2014/08/27
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2016/08/31
陳佩禎/蔡青岩	第五版	2018/07/13
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2020/07/22
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2022/03/23

核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者：蔡青岩

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 執行中之研究計畫檔案的管理
5.2 非活動之研究計畫檔案的管理
5.3 檔案調閱
5.4 文件複印
六、附件
七、參考資料

一、目的

規範本委員會審查過的研究計畫檔案及相關文件之管理方式，包含建檔、存檔、調閱、複印、保密機制。

二、範圍

適用於所有由本委員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)及相關文件。

三、責任區分

工作人員需在特定期間確保機密性且協助隨時符合相關制度要求，使所有計畫檔案於準備、維護、傳送及歸檔時都能保密。各項行政業務，由主任委員督導。

四、作業流程

項　目	負　責　人
執行中之研究計畫檔案的管理	秘書
非活動之研究計畫檔案的管理	秘書
檔案調閱	秘書
文件複印	申請者/秘書

五、施行細則

5.1 執行中之研究計畫檔案的管理

5.1.1 檔案內容，包含以下文件

5.1.1.1 原始申請資料及研究期間收到的任何新增資料。

5.1.1.2 主持人手冊或類似文件。

5.1.1.3 審查相關文件。

5.1.1.4 同意執行證明書或其他本會與主持人之通聯記錄。

5.1.1.5 被核准的文件（計畫書、受試者同意書格式、宣傳資料等）。

5.1.1.6 安全性報告(含嚴重不良反應報告、未預期事件報告、試驗偏差報告等)。

5.1.1.7 變更文件。

5.1.1.8 期中報告。

5.1.1.9 結案報告/暫停或終止/撤案。

5.1.2 檔案內容需以資料夾建檔，資料夾之側標，須標明計畫編號、計畫名稱、主持人姓名之內容。

5.1.3 執行中之研究計畫檔案與非活動之研究計畫檔案，需分開存放。

5.1.4 將同一計畫之檔案適當地彙整在一起。

5.1.5 依 IRB 編號排序放置於檔案櫃中並上鎖。

5.1.6 將計畫檔案存放在鄰近且安全的地方，直至結案報告經 IRB 審查通過後，將檔案移至「非活動研究計畫檔案區」存放。

5.2 非活動之研究計畫檔案的管理

5.2.1 將結案或終止或撤案之研究計畫檔案，從「執行中研究計畫檔案區」移至「非活動研究計畫檔案區」，依案件編號排序放置並上鎖，以防資料失竊或資料外洩。

5.2.2 在研究結束或終止後，其計畫檔案保存至少三年，以便供衛生主管機關查核用。

5.3 檔案調閱

5.3.1 當評鑑委員、查核委員需要時，可以申請調閱計畫案，但必須簽署保密協議書。

5.3.2 調閱文件需填寫檔案調閱記錄表(4004-4-343)，並經工作人員簽署及註明日期才能調閱。

5.3.3 由工作人員將檔案取出及歸回原位。

5.3.4 文件歸還及保管時要記錄、簽名和註明日期。

5.3.5 工作人員將檔案調閱記錄表放置指定位置存放。

5.4 文件複印

5.4.1 當評鑑委員、查核委員需要時，可以申請複印計畫案。

5.4.2 非 IRB 委員/工作人員需要影印相關文件，可向本委員會申請。

5.4.3 影印文件需填寫文件影印申請表(4004-4-344)，並經主任委員簽核。

5.4.4 只有 IRB 工作人員有權進行影印。

5.4.5 工作人員將文件影印申請表放置指定位置存放。

六、附件

檔案調閱記錄表(4004-4-343)

文件影印申請表(4004-4-344)

七、參考資料