

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100021	人體試驗委員會	IRB 文件存管調閱與保密作業辦法	2019-06-A1	1/2

1. 目的

為人體試驗委員會(以下簡稱本會)安全保密地存放 IRB 計畫檔案及行政文件，且能在稽查員或查核員審查時調閱。以及當有使用、調閱或索取文件副本、影印本之求時，為達保護及保密管理之目地，所進行的措施。

2. 範圍

- 2.1 適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 5 年(部份特殊情況則須更久)必要時檔案及文件可影印予衛生主管機關的代表。
- 2.2 保密原則適用於處理、分發及存檔所有送審的計畫書、IRB 文件，以及與專家及社會大眾的通訊。

3. 權責

- 3.1 維護非活動計畫檔案及行政文件是本會工作人員的職責。
- 3.2 對試驗計畫書、IRB 文件，以及對審查委員的通訊的保密具法定強制性。
- 3.3 本會委員及工作人員均需簽署「人體試驗委員會委員保密協議表」(附件一)。非本會委員之人員列席會議，皆需簽署人體試驗委員會列席人員保密協議表(附件二)。
- 3.4 本院非本會委員之人員需要影印及調閱相關文件，得由本會委員或工作人員代為申請，並填寫「本院非人體試驗委員會人員調閱文件及影印保密協定」(附件三)，以維護文件的隱密性。

4. 作業內容

4.1 收到結案報告之後

- 4.1.1 本會執行秘書及委員審查研究之結案報告。
- 4.1.2 工作人員的職責如下：
 - (1)從活動計畫檔案移去本該計畫檔案資料。
 - (2)有系統地核對所有文件是否均有存在。
 - (3)將檔案置入檔案櫃中。
- 4.1.3 多中心計畫案的檔案暫時不予執行相關作業，直至所有研究地點均結束研究。
- 4.1.4 所有多中心試驗的檔案共置於同一檔案櫃。

4.2 保管行政文件時

- 本會工作人員作業：
- (1)將其他行政文件予以庫存。
 - (2)將文件放置合適的檔案櫃。
 - (3)送至合適的貯存設施，且須能容易取出。

4.3 調閱文件

- 4.3.1 調閱文件必須在填寫文件調閱表
- 4.3.2 文件調閱表需經本會主任委員或執行秘書簽署及註明日期才能調閱。

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100021	人體試驗委員會	IRB 文件存管調閱與保密作業辦法	2019-06-A1	2/2

4.4 將檔案歸回原位。

在文件已歸還及保管時要記錄、簽名和註明日期。

5. 使用表單

5.1 人體試驗委員會委員保密協議表 附件一

5.2 人體試驗委員會列席人員保密協議表 附件二

5.3 本院非人體試驗委員會人員調閱文件及影印保密協定 附件三

6. 相關文件

6.1 IRB 檔案管理辦法(S60100022)

6.2 IRB 稽核與查核作業辦法(S60100023)

7. 本文件修訂程序與紀錄

7.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

7.2 本辦法於 2009 年 3 月新訂 A0 版。2010 年 11 月檢討尚無需修正。2011 年 9 月檢討尚無需修正。2012 年 3 月檢討尚無需修正。2013 年 4 月檢討尚無需修正。2014 年 5 月修訂 A1 版。2015 年 5 月檢討尚無需修正。2017 年 6 月檢討尚無需修正。2019 年 6 月檢討尚無需修正。