

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100022	人體試驗委員會	IRB 檔案管理辦法	2019-06-A1	1/2

1. 目的

為準備、傳送及維護已由本院人體試驗委員會(以下簡稱本會)通過之活動計畫檔案及相關文件提供指引。

2. 範圍

適用於所有由本會辦公室所維護活動計程檔案及相關文件。

3. 權責

本會工作人員需在特定期間確保機密性且協助隨時的符合制度要求,使所有計畫檔案於準備、維護、傳送及歸檔時都能保密。

4. 作業內容

4.1 管理活動計畫檔案的內容

4.1.1 取得計畫檔案文件

4.1.2 將所有相關文件予以收集、分類及彙整在一起

4.1.3 檢查計畫檔案的內容,至少要包括下列文件:

- (1)原始申請資料及研究期間收到的任何新增資料。
- (2)主持人手冊或類似文件。
- (3)同意函或其他寄給主持人的信件。
- (4)被核准的文件(計畫案、修正案、受試者同意書格式、宣傳資料等)。
- (5)收到之不良反應報告或試驗中新藥安全報告。
- (6)期中報告。

4.1.4 使用封面上有下列各項之文件夾

- (1)研究計畫名稱
- (2)計畫主持人。
- (3)計畫編號。

4.1.5 將下列各項放入每一個文件夾中,並包含以下列資訊:

- (1)IRB 計畫申請書、個案報告表、主持人手冊(藥物研究)、受試者同意書翻譯成相關語文的文件、宣傳資料及收案程序、研究數據、任何其他由主持人呈交的資料。
- (2)通訊資料。
- (3)上述所有文件獲首次通過的總結版本。
- (4)變更版本/變更案。
- (5)不良事件。
- (6)期中報告。
- (7)結案報告。

4.2 活動計畫檔案的管理

4.2.1 將通過之計畫檔案相關文件適當地彙整在一起。

4.2.2 在文件夾上貼上一識別標籤。

4.2.3 將所有進行中及可能進行的研究放置於安全的檔案櫃中。

4.2.4 將計畫檔案存放在容易接近且安全的地方,直至結案報告經 IRB 審查及接受。

4.2.5 將所有已結案之計畫檔案送至檔案保管處。

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100022	人體試驗委員會	IRB 檔案管理辦法	2019-06-A1	2/2

4.2.6 在研究結束後將結案計畫檔案保存至少三年。

5. 研究紀錄的保存

依據「藥品優良臨床試驗規範準則」第七章規定，試驗主持人應確保個案報告表和所有需要向試驗委託者報告資料之精確度、完整性、易讀性及時間性。而試驗主持人及試驗機構應盡善良管理人之注意，妥善保管所有臨床試驗相關重要文件，並防止遭受意外之破壞或提早銷毀。這些文件，應保存至試驗藥品於我國獲准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。至於其他相關資料如病歷檔案之保留則依據最新公告之相關法規或規定辦理。如果試驗主持人要離開敏盛綜合醫院，則必須在離開前將所有資料移交給指定的研究員。

6. 相關文件

5.1 IRB 稽核與查核作業辦法(S60100023)

5.2 IRB 文件存管調閱與保密作業辦法(S60100021)

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