



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件檔案保存及管理程序書

文件編號：總院-人試委-行政-2-00021

版 次：02

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-12-25

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00021	文件 名稱	文件檔案保存及管理程序書	頁次	1/6
				版次	02 版

1.目的

說明秘書處管理人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）審查通過的計畫檔案及相關文件，如何調閱檔案以維護文件的機密性，及安全地存放非執行中的計畫檔案及行政文件，並能讓稽查員或查核員審查時調閱。

2.適用範圍

適用於所有本委員會審查之計畫檔案及行政文件。在研究結束後這些資料至少要被保存三年以便稽查員或查核員審查時可以調閱。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00021	文件 名稱	文件檔案保存及管理程序書	頁次	2/6
				版次	02 版

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號， 09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號， 15 Jan, 2020

4. 名詞定義

4.1 執行中計畫檔案

經本委員會審查通過仍於執行中狀態之計畫檔案，包括已通過之計畫書、支持性文件和報告。

4.2 非執行中計畫檔案(Inactive study files)

指目前已不再執行的計畫案，包含終止、結案或撤案之研究計劃檔案。包含計畫書、計畫書變更版本、受試(訪、檢)者同意書、宣傳資料、計畫主持人及研究地點資訊)、含有通訊的紀錄，及由本會核准的每一項研究的相關報告。

4.3 行政文件(Administrative documents)

包括委員會正式會議紀錄及本會標準作業程序所述之歷史檔案及主檔等文件。

4.4 文件

所有可供證明之書面文件、電子郵件、傳真、影音電子檔。文件是指下列各項：

- 計畫書及相關文件(如個案報告表、受試者同意書、日誌表、科學性文件、報告、紀錄、專家意見或審查評論)。
- 本委員會文件(標準作業程序、會議記錄、建議及決議)。
- 通訊(專家、稽查員、受試者等)記錄。

4.5 非人體試驗委員會人員

與計畫相關但非本委員會的委員或工作人員，如計畫主持人、主管機構人員、監測者、稽查者、受試者等。

4.6 個案報告表

個案報告表是一種印刷電子文件，用以記錄每一位受試者針對該



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00021	文件 名稱	文件檔案保存及管理程序書	頁次	3/6
				版次	02 版

計畫所需的資訊，並報告給試驗委託者。

4.7 受試者同意書

受試者於被告知並了解將參與的試驗之相關資訊，並參酌所有影響參與試驗的因素之後，自願簽署參加該試驗之文件。

4.8 獨立諮詢專家

非本會所聘任之委員，由本會委員或其他人士推薦，由主委視特別議題計畫需要邀請專家參與審查，其可為具有倫理、法學、特定醫學領域、統計、宗教或其他領域具有與審查計畫案相關專業素養（含醫療或非醫療領域）的人員。諮詢專家不得隸屬計畫執行單位或參與該項研究，僅提供研究計畫公正的建議及評論。

4.9 其他專門領域專家

如學科領域、倫理方面、社區代表、易受傷害群體代表或其他團體。

4.10 特殊身份之受試者代表

足以代表及維護受試者權益者，特殊身份例如：未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病人等族群。



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00021	文件 名稱	文件檔案保存及管理程序書	頁次	4/6
				版次	02 版

5.作業內容

5.1 文件檔案保存及管理流程圖

流程	權責	相關文件
<pre>graph TD; A([管理執行中檔案]) --> B[文件的保管與調閱]; B --> C([紀錄保存]);</pre>	秘書處	
	秘書處	
	秘書處	

5.2 管理執行中檔案

秘書處應保留本委員會審查和核准資料的完整案件歷程紀錄，103 年起計畫主持人送審計畫檔案電子文件皆儲存於線上系統資料庫

5.2.1 秘書處彙整計畫檔案文件，檔案內容包括下列文件：

- 5.2.1.1 新案送審及研究期間收到的任何新增資料及所有審查記錄。
- 5.2.1.2 計畫書。
- 5.2.1.3 主持人手冊(若有)。
- 5.2.1.4 外部單位提供科學性評估(若有)。
- 5.2.1.5 招募文宣資料。
- 5.2.1.6 相關知情同意文件。
- 5.2.1.7 研究者提交之持續審查報告及審查紀錄。
- 5.2.1.8 嚴重不良反應事件資料。
- 5.2.1.9 受試者傷害報告。
- 5.2.1.10 資料安全監測報告(若有)。
- 5.2.1.11 變更申請案。



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00021	文件 名稱	文件檔案保存及管理程序書	頁次	5/6
				版次	02 版

5.2.1.12 對受試者或其他人造成危險之非預期問題。

5.2.1.13 試驗偏差及不遵從報告。

5.2.1.14 顯著的新發現。

5.2.1.15 主管機關及人體試驗委員會許可執行之同意函。

5.2.1.16 人體試驗委員會與主持人間來往的文件。

5.2.1.17 通訊記錄與受試者申訴資料。

5.2.1.18 若有因應法規或規範要求的決策之文件，均應保存。

5.2.2 執行中計畫檔案存放在本委員會工作人員容易接近且安全的檔案櫃中，直至結案報告經本委員會審查通過。未繳交結案報告之多中心計畫案的檔案，暫時不列入非執行中計畫檔案，直至所有研究地點均結束研究並收齊研究資料。

5.2.3 非執行中計畫檔案：

已審核通過之結案及終止計畫案，秘書處應核對文件之完整性與相關文件歸檔，將紙本資料移至非執行中計畫檔案區不活動的資料庫或檔案櫃中。已結案及終止之計畫檔案須保存相關文件至計畫結束後至少三年，以便供衛生主管機關查核。

5.3 文件的保管與調閱

5.3.1 保管文件

5.3.1.1 秘書處將已完成結案之計畫檔案資料，移至非執行中計畫檔案區。貯存設施需維護資料之機密性，且須能因應查核需求得以調閱取出。

5.3.1.2 如果研究計畫於未收受試者情況下結案或終止，秘書處應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至少三年。

5.3.1.3 委員會會議記錄及委員名單需被公開依人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 3 條及第 12 條應予公開。

5.3.2 調閱文件



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00021	文件 名稱	文件檔案保存及管理程序書	頁次	6/6
				版次	02 版

5.3.2.1 計畫主持人或其他人員若需調閱紙本文件時，需填寫文件調閱申請表（附件 7.1），經本委員會主任委員簽署才能調閱。若需調閱電子文件時，計畫主持人或經授權之相關人員可透過線上申請系統隨時查閱。

5.3.2.2 秘書處取出調閱之文件，供調閱者於人體試驗委員會辦公室內查閱，閱畢後將完整文件歸還。文件歸還時，秘書處人員須檢閱並記錄、簽名、註明歸還日期。

5.4 紀錄保存

5.4.1 文件調閱申請表由秘書處保管

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	影印文件登記表	IRB 辦公室	計畫結束後 3 年

6. 控制重點

6.1 承辦人員是否依計畫案逐一歸檔並完整保存相關資料，且保存至計畫結束後 3 年。

7. 附件

7.1 文件調閱申請表

