

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 25
		版本	第 1.1 版
	計畫檔案管理	日期	2014/06/13
		頁數	Page 1 of 3

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2014/06/13	修訂 3. 文件銷毀流程
1.1	2020/02/21	例行檢視
1.1	2021/02/26	例行檢視
1.1	2022/02/18	例行檢視
1.1	2023/02/17	例行檢視
1.1	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 25
		版本	第 1.1 版
	計畫檔案管理	日期	2014/06/13
		頁數	Page 2 of 3

1. 目的

提供本委員會核准計畫案文件之整理與保存指引。

2. 範圍

本委員會核准之計畫案。

3. 職責

承辦人員有職責依標準作業程序與保密條件下管理、維護與歸檔，已結案及終止之計畫案本委員會須保存相關文件至計畫結束後至少三年，期滿則報請主任委員同意後依院內流程銷毀。

4. 流程



5. 細則

5.1 檔案文件整理

5.1.1 計畫案審查核准後，保存 1 份完整的送審資料，執行期間所收到的新資料也須保存。

5.1.2 以計畫編號整理檔案文件，計畫案保存文件包括下列：

5.1.2.1 執行許可同意函。

5.1.2.2 執行期間收到的新增或變更資料。

5.1.2.3 審查結果報告書與所有審查意見。

5.1.2.4 所有送審資料，如申請書、計畫書、受試者同意書等。

5.1.2.5 嚴重不良事件報告。

5.1.2.6 期中報告、結案報告。

5.2 檔案維護

5.2.1 檔案以計畫案編號作識別，每一件計畫資料夾都要有編號。

5.2.2 將所有檔案夾歸至檔案室鎖櫃中，尚未結案之檔案放於執行中檔案區，已結案

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 25
		版本	第 1.1 版
	計畫檔案管理	日期	2014/06/13
		頁數	Page 3 of 3

及終止之檔案放置於非執行中檔案區。

5.2.3 若需調閱檔案，則依 SOP26 執行。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

- 7.1 World Health organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Biomedical Research 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.3 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 7.4 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 7.5 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005
- 7.6 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第 0980263562 號，2009

8. 附件

無