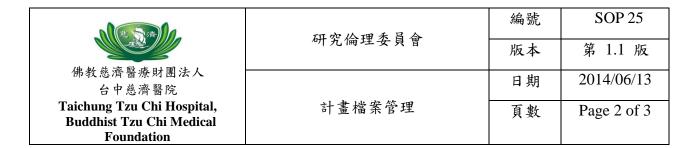
	研究倫理委員會	編號	SOP 25
		版本	第 1.1 版
佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院		日期	2014/06/13
Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	計畫檔案管理	頁數	Page 1 of 3

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



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

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