

 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 26
		版本	第 1.0 版
	檔案保管與調閱	日期	2012/12/15
		頁數	Page 1 of 4

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
1.0	2020/02/21	例行檢視
1.0	2021/02/26	例行檢視
1.0	2022/02/18	例行檢視
1.0	2023/02/17	例行檢視
1.0	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 26
		版本	第 1.0 版
	檔案保管與調閱	日期	2012/12/15
		頁數	Page 2 of 4

1. 目的

提供本委員會計畫案檔案保管與調閱作業之指引。

2. 範圍

適用於本委員會歸入檔案室之計畫案。

3. 職責

承辦人員須妥善保管所有計畫檔案文件。

4. 流程



5. 細則

5.1 檔案歸檔

5.1.1 承辦人員將通過本委員會核准之計畫案歸入檔案室上鎖保管，尚未結案之檔案放於執行中檔案區，已結案及終止之檔案放置於非執行中檔案區。

5.2 調閱檔案

5.2.1 調閱計畫檔案，須填寫文件調閱申請表(SOP 24，AF01-24/1.0)。

5.2.1.1 非本委員會人員調閱時，須填寫文件調閱申請表與借閱檔案資料人員保密承諾書呈送本委員會，核准後，由承辦人員通知調閱人至本委員會調閱。

5.2.2 由承辦人員填寫調閱登錄表(詳附件一，AF01-26/1.0)並取出調閱文件。

5.2.3 調閱人必須在本委員會辦公室內查閱，閱畢後將文件完整歸還。若要影印相關文件則遵循 SOP 24 執行。

5.2.4 承辦人員歸檔前須檢查檔案的完整性，再將檔案歸回檔案室。

6. 名詞解釋

無

 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 26
		版本	第 1.0 版
	檔案保管與調閱	日期	2012/12/15
		頁數	Page 3 of 4

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

- 8.1 附件一 文件調閱登錄表(AF01-26/1.0)

 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 26
		版本	第 1.0 版
	檔案保管與調閱	日期	2012/12/15
		頁數	Page 4 of 4

附件一 文件調閱登錄表(AF01-26/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

文件調閱登錄表

調閱日期	檔案編號或名稱	調閱人	承辦人員	備註