

和信治癌中心醫院人體試驗委員會檔案管理

- 1 目的：為規範委員會審查過的計畫檔案及相關行政文件之管理方式，及執行委員會文件之建檔、存檔、複製。
- 2 適用範圍：應用於處理、分發及存檔所有送審的計畫及本委員會之文件。
- 3 人員權責
 - 3.1 維護計畫檔案及行政文件是本委員會行政人員的職責。
 - 3.2 委員會之所有成員對研究計畫及本委員會文件均負有保密之義務。如非本委員會成員需要影印相關文件，須向行政人員申請，藉以維護文件的隱密性。
 - 3.3 主任委員:文件調閱、複製之同意。
- 4 作業程序
 - 4.1 本委員會相關機密文件包括：
 - 4.1.1 研究計畫書及相關文件(送審文件、審查意見、許可書、嚴重不良反應事件通報、試驗違規、其他臨床試驗相關資料)。文件所有版本，包括初稿及後續確定版本，均須保持機密。
 - 4.1.2 本委員文件(標準作業程序、會議紀錄及其他相關行政文件)。
 - 4.1.3 文件保存期限至少為試驗結束後3年。
 - 4.2 文件建檔及存檔
 - 4.2.1 紙本文件：由行政人員建檔後存於本委員會辦公室上鎖之文件櫃；案件資料於完成成果報告結案後，移存本委員會檔案資料室。
 - 4.2.2 電子檔案：一般電子檔案，由行政人員建檔後存於本委員會電腦之電子檔案，至少每年備份1次。
 - 4.3 文件調閱
 - 4.3.1 文件限本委員會委員、行政人員、主管機關人員、監測者、稽核委員。
 - 4.3.2 文件之調閱，於申請人提出文件調閱要求，經主任委員或委員會議同意後，由本委員會行政人員約定時間於本院指定會議室內進行調閱。申請人需於文件調閱前簽署保密協定。
 - 4.3.3 行政人員需將文件調閱申請及執行記錄備查。
 - 4.4 文件副本申請
 - 4.4.1 文件副本限本委員會委員、行政人員、主管機關人員、監測者、稽核委員。
 - 4.4.2 計畫主持人可申請其所送審計畫案相關文件，及針對送審案件委員會所發出的文件副本。
 - 4.4.3 文件副本之申請，於提出文件副本要求，經主任委員或委員會議同意後，由本委員會行政人員將文件複製後交給申請人。

4.4.4 行政人員需將文件副本申請及執行記錄備查。

5 使用表單

5.1 文件調閱及影印申請登記表(IRB.SF076)