

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	檔案管理	頁碼，頁數	1of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 10-01/ 02.3

一、目的：此文件為準備、傳送及維護已經由機構研究倫理審查委員會認可的研究檔案及相關文件提供指引。

二、適用範圍：此標準作業程序適用由研究倫理審查委員會辦公室維護及保管之活動性及非活動性研究檔案及相關文件。在研究結束後這些資料至少要被保存至少 5 年（某些特殊情況則須更久）以便稽查員或查核員可以取得。在需要時檔案及文件可影印予國家主管機構的授權代表。

三、名詞解釋：

活動性研究檔案	各項目前已獲核准的計畫之計畫書、支持性文件、溝通的紀錄和報告
非活動性研究檔案	總結報告經審查及接受之研究計畫，其所屬的獲核准及支持性文件（計畫書、計畫書變更版本、受試者同意書、宣傳資料、計畫主持人及研究地點資訊）、含有溝通的紀錄及計畫主持人的通訊，以及由機構委員會核准的每一項研究相關報告（包括進度報告、研究中心安全報告、受試者受傷報告、科學性評估等）

四、權責區分：委員會工作人員有職責在特定期間以能確保隱密且促使隨時的合宜制度來確使所有研究檔案能保密地準備、維繫、傳送及保存。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	檔案管理	頁碼，頁數	2of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 10-01/ 02.3

五、作業程序細則：

(一) 編整及維護活動性研究檔案的內容：

1. 取得研究檔案的主要印本。
2. 將所有相關文件予以收集、分類及結合在一起，放入資料冊中。
3. 檢查資料冊中研究檔案內容，至少要包括下列文件：
 - (1) 原始申請資料及研究其兼收到的任何新增資料。
 - (2) 主持人手冊或類似文件。
 - (3) 核准函或其他寄給主持人的信件。
 - (4) 被核准的文件（原案、變更案、受試者同意書格式、宣傳資料等）。
 - (5) 收到之不良反應報告或試驗中新藥安全報告。
 - (6) 繼續審查報告。
4. 將所有進行中及可能進行的研究檔案放置於易接近且安全的檔案櫃，直至結案報告經研究倫理審查委員會審查及接受。
5. 將所有已結案之研究檔案送至檔案保管處，保存至少三年。

(二) 取出文件：

1. 記住維護倫理委員會文件的機密性。
2. 取出文件必須在申請表（附件一）上有研究倫理審查委員會主任委員或秘書處簽署及註明日期才能進行。
3. 秘書處依照機構保管部門的程序及參考機構的存放清單取出被貯存文件。
4. 將檔案歸回原位。
5. 在文件經已歸還及保管時要記錄、簽名和註明日期。

六、流程圖：

編號	活動	職責
1	編整及維護活動性研究檔案的內容 ↓	工作人員
2	取出文件 ↓	工作人員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	檔案管理	頁碼，頁數	3of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 10-01/ 02.3

七、附件：

附件 1：文件取出申請書(AF/IR 01-10-01/02.1)

八、參考文件、資料：

聯合人體試驗委員會 2005 年 FERCAP SOP 中譯版

九、備註說明：無

十、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2007/07/10	定稿、新版發行	李香瑤	翁瑞亨
02.0	2012/04/03	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
02.0	2013/03/22	有檢視未修訂	吳金璉	盧介祥
02.1	2015/09/07	定稿、新版發行	SOP 小組	蔡忠斌
02.1	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP 小組	蔡忠斌
02.2	2019/09/02	定稿、新版發行	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
02.2	2021/09/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2022/11/07	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2023/05/08	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	檔案管理	頁碼，頁數	4of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 10-01/ 02.3

附件 1：文件取出申請書

AF/IR 01-10-01/02.1

Page 1 of 1

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 文件取出申請書

申請文件名稱：		編號：	
申請人簽名：		日期： 年 月 日	
☐ 主任委員	☐ 委員	☐ 主管機構	
☐ 秘書處職員	☐ 其他_____		
申請目的：			
取出者：		日期： 年 月 日	
歸還者：		日期： 年 月 日	
保管者：		日期： 年 月 日	
核准者：		日期： 年 月 日	

AF/IR 01-10-01/02.1