

	人體試驗委員會	IRBSOP006
	文件管理及資料擷取	日期：2017/08/16
		版次 06
		第 1 頁，共 6 頁

1. 目的

為保護及確保資料相關機密文件不因外洩影響相關人權益，以及實地稽核委員調閱文件有所依循，並落實檔案管理，訂定本作業程序。

2. 範圍

凡屬阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)內相關行政作業資料、申請人資訊、研究計畫案及會議相關資料紀錄等，不論正副本皆屬之。

3. 保密協定要求

IRB 委員、實地稽核委員、行政人員均應簽署保密協議書後進行，非 IRB 成員須提出文件調閱申請表，並另簽署保密協議書。

4. 文件種類

4.1 機密文件：臨床試驗主持人提出的任何資料屬之。

4.2 IRB 文件：IRB 會議紀錄(包含，正式書面、草稿書面、電子檔、光碟、錄音檔)、標準作業程序及決議文件屬之。

4.3 通訊紀錄：IRB 與主持人或研究人員通訊有關研究案件相關之紀錄或報告。(包含但不限於電話紀錄)

5. 文件使用人員

5.1 文件正本：IRB 成員、IRB 行政人員以及實地稽核委員。

5.2 文件影本：IRB 成員、IRB 行政人員、非 IRB 成員以及實地稽核委員。

5.3 通訊紀錄：IRB 成員及其 IRB 行政人員。

6. 申請原始文件影本流程

6.1 提出已填妥之文件調閱申請表(附件一)及簽署調閱文件保密協議書(附件二)

6.2 機密文件須取得案件主持人之同意並簽署資料擷取書面授權同意函(附件三)

6.3 行政人員向主任委員請示，取得主任委員同意並簽署後才能調閱

6.3.1 主任委員不同意時，回覆申請人不同意之原因

6.4 IRB 行政人員複印資料

6.5 IRB 行政人員於原始文件影本上加蓋副本印章，裝入不透光資料袋後交給申請人。

6.5.1 原始文件影本資料使用期限以借閱日加 7 天為限(含假日在內)，必要時依流程 6.1、6.2 重新申請。

6.6 文件副本於使用後回收碎紙銷毀

6.7 相關申請文件妥善保存備查。

	人體試驗委員會	IRBSOP006
	文件管理及資料擷取	日期：2017/08/16
		版次 06
		第 2 頁，共 6 頁

7. 罰則

逾期未歸還之原始文件影本一經電話聯繫催繳未歸還者，取消下次借閱資格直到歸還相關文件後，使得恢復文件借閱資格。

8. 臨床研究案收案編碼原則

7.1 一般案件：西元年月日+A

7.2 簡易案件：西元年月日+B

7.3 複審案：一般(簡易)案件編碼+R

7.4 追蹤審查(期中)、結案報告、修正案、展延申請案續發核准同意函時，延用原核准編號發與同意函。

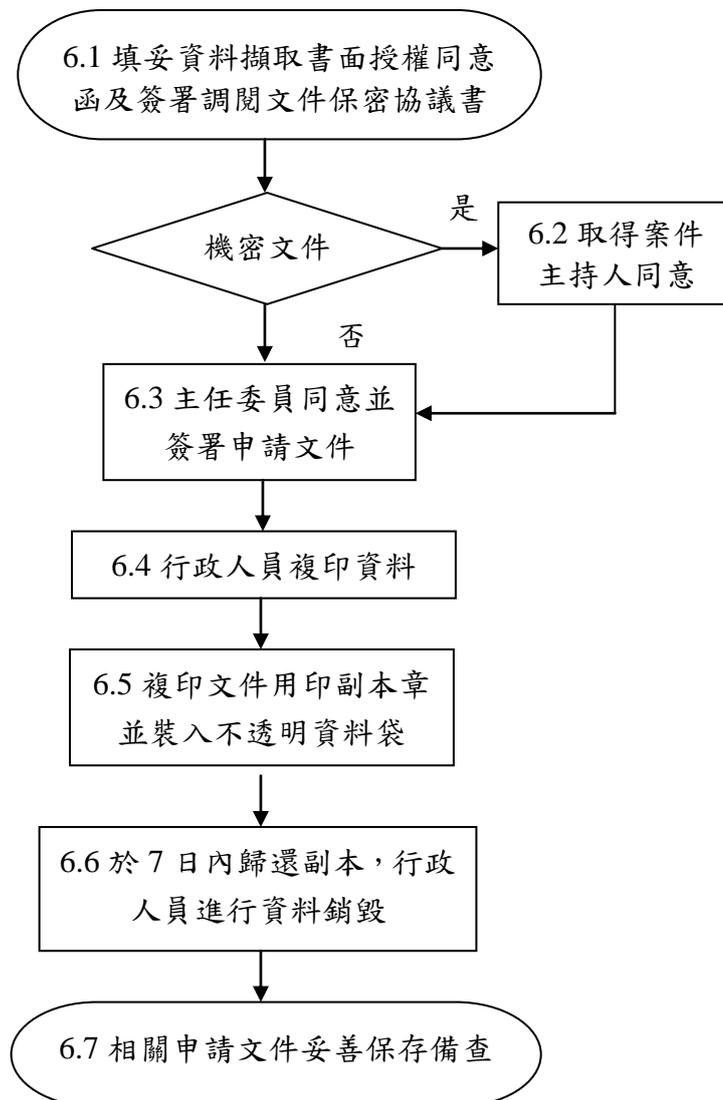
9. 資料保存

凡本委員會內機密文件、IRB 文件皆應備份且上鎖管理，通訊紀錄資料應存於電腦中，不得刪除，影本資料經使用後應碎紙銷毀，除例行性申請表格及影印資料不在此限。

10. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並以紀錄方式呈院長報備。

作業流程圖



阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人

文件調閱申請表

計畫編號	計畫主持人		
	申請日期	西元_____年__月__日	
計畫中文名稱			
調閱人	<input type="checkbox"/> 主任委員 <input type="checkbox"/> 副主任委員 <input type="checkbox"/> 委員姓名： <input type="checkbox"/> 計畫主持人，姓名：_____ <input type="checkbox"/> 主管機關 <input type="checkbox"/> 其他_____		
調閱文件名稱			
申請原因			
申請人簽名		日期	西元 年 月 日
以下由人體試驗委員會填寫			
行政人員簽名		日期	西元 年 月 日
主任委員簽名		日期	西元 年 月 日
歸還者簽名		日期	西元 年 月 日

表單參考來源：高雄榮民總醫院人體試驗委員會

阮綜合醫院人體試驗委員會調閱文件
阮綜合醫療社團法人

保密協議書

本人_____非為阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會委員，經貴會主席及文件擁有者同意下獲准調閱文件內容，並遵守相關規定如下：

- 一. 視調閱文件為機密，不得加以複印、保留或將內容對第三者討論及洩漏。
- 二. 文件使用後需繳回人委會，進行銷毀，不得私下留存。
- 三. 文件調閱期限至多以一週為限，必要時需重新提出申請。

本人對以上規定已詳細閱讀及充分了解，如有違反願受貴會處置絕無異議。

此致

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會

申請人簽章

填寫日期：西元 年 月 日

阮綜合
醫療社團法人 阮綜合醫院人體試驗委員會

資料擷取書面授權同意函

本人在互信原則下，同意將資料提供給申請人借閱，並同意人委會將依照作業辦法取得資料，同時了解於借閱期間可能產生潛在風險如計畫構想或文件拷貝等，因文件借閱而衍生不良反應，導致本人聲譽或及心理上損失，本人願意承擔此部分風險。

同意借閱文件：研究計畫案_____

受試者同意書

其他_____

同意借閱者：單位_____姓名_____

此致

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會

立同意書人：

日期：西元 年 月 日