 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP006
	文件管理及資料擷取	修訂日期：2023/03/27
		版次 09
		第 1 頁，共 8 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、會議相關資料紀錄、與專家、稽查員及社會大眾的通訊個資等，不論正副本皆屬之，並供相關主管機關、稽查員等進行查核、調閱。

3. 職責

本委員會應有適當制度確保 IRB 行政人員於特定期間內進行計畫檔案及行政文件之建檔、存檔、保密、接觸、調閱、擷取及使用等檔案管理相關作業，以維護文件機密及調閱效率。

4. 文件種類 (含書面、電子檔、光碟、錄音檔及影像檔等)

4.1 機密文件：人體研究主持人提出的任何資料屬之。

4.2 IRB 文件：IRB 會議紀錄、標準作業程序、建議及決議文件屬之。

4.3 通訊紀錄：IRB 與主持人、研究人員、稽查員及受試者等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 委員會成員、IRB 行政人員以及實地稽核委員。

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

5.3 通訊紀錄：IRB 委員會成員及其 IRB 行政人員。

6. 保密協定簽署

6.1 IRB 委員：初次聘任或續聘及參與 IRB 任何活動前，須先簽署保密協議書、利益迴避協議書，以審查計畫案或索取 IRB 相關文件。

6.2 IRB 諮詢專家及代表、實地稽核委員：參與 IRB 任何活動前，須先簽署保密協議書、利益迴避協議書，以審查計畫案相關文件。

6.3 IRB 行政人員：聘任時須簽署保密協議書，以取得由 IRB 發出或接收的任何文件，並進行相關作業。

6.4 非 IRB 成員：申請文件調閱，並簽署保密協議書。


7. 檔案管理

7.1 人體研究案或文件編碼

7.1.1 一般案件：YGHIRB-西元年月日+A

7.1.2 簡易案件：YGHIRB-西元年月日+B

7.1.3 免倫理案件：YGHIRB-西元年月日+C

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP006
	文件管理及資料擷取	修訂日期：2023/03/27
		版次 09
		第 2 頁，共 8 頁

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

7.1.5 試驗偏差案：計畫編號_YPD+西元年月日

7.1.6 專案藥品案：YGH DG+西元年月日

7.2 IRB 行政人員彙整計畫案相關文件，依計畫編號歸檔，放置於安全的檔案櫃中(或以電子檔案保存)。

7.3 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。

7.4 將計畫檔案及行政文件於研究結束後保存至少三年(含電子檔案)。

8. 文件調閱

8.1 調閱人填妥文件調閱申請表(附件一)及簽署調閱文件保密協議書(附件二)

8.2 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)

8.3 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

8.3.1 主任委員不同意時，回覆申請人不同意之原因

8.4 IRB 行政人員複印資料

8.5 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。

8.5.1 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 8.1、8.2 重新申請。

8.6 文件副本於使用後回收碎紙銷毀

8.7 相關申請文件妥善保存備查。

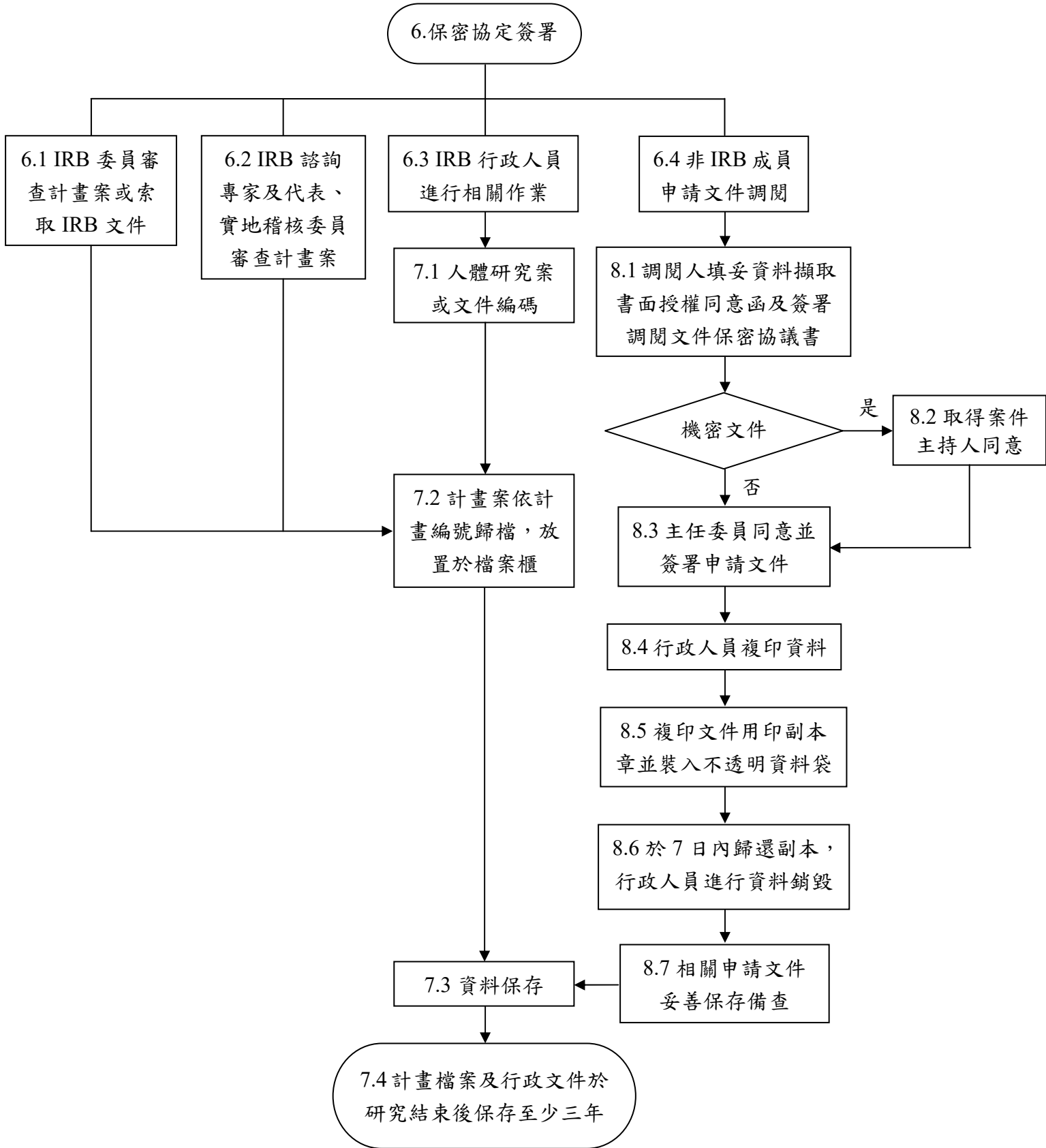
9. 罰則

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，始得恢復文件借閱資格。

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。

11. 流程圖



阮綜合
醫療社團法人

阮綜合醫院人體試驗委員會

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

	人體試驗委員會	IRBSOP006
	文件管理及資料擷取	修訂日期：2023/03/27
		版次 09
		第 7 頁，共 8 頁

修訂檢視紀錄表

編號	SOP006	文件管理及資料擷取	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
05	2015.08.05	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 1.目的：修改「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」。 ● 3.保密協定要求：，……非 IRB 成員需提出申請後使用，修改為……非 IRB 成員須提出文件調閱申請表。 ● 5.文件使用人員增加實地稽核委員。 ● 6.申請原始文件影本流程，刪除 6.4 申請人登記於原始文件使用記錄表(附件四)並簽名及註明日期；6.7 修改為文件副本於使用後回收碎紙銷毀。 ● 附件一文件調閱申請表，調閱人再增加主任委員、副主任委員、委員、計畫主持人、主管機關及其他，刪除「單位/職稱」，人體試驗委員會填寫欄位增加歸還者簽名。 ● 刪除附件四。 ● 修改作業流程圖。
06	2017.08.16	定期檢視修訂	錯別字校正
07	2019.08.21	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 2：範圍增列通訊個資，及供必要之查核、調閱。

	人體試驗委員會	IRBSOP006
	文件管理及資料擷取	修訂日期：2023/03/27
		版次 09
		第 8 頁，共 8 頁

編號	SOP006	文件管理及資料擷取	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
			<ul style="list-style-type: none"> ● 增訂 3.職責。 ● 4：增列原 4.2 所述之文件類型。 ● 4.1：臨床試驗修訂為人體研究。 ● 4.2：移除文件類型至第 4 點，並增列建議文件。 ● 4.3：增列稽查員及受試者等人員之通訊紀錄 ● 6：修訂相關人員接觸及使用文件之相關規範敘述 ● 7：增修訂檔案管理事項，整併原研究案收案編碼原則及資料保存二項。 ● 8：申請原始文件影本流程修訂為文件調閱。 ● 8.1：增列調閱人，刪除贅字。 ● 11.修訂作業流程圖
07	2021.08.18(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
08	2022.07.15	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 5 文件使用人員：增修委員會字眼 ● 9 罰則：修正錯別字 ● 11 作業流程圖更名為流程圖
09	2023.03.27	修改文件編碼方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 7.1.1~7.1.3 增修 YGHIRB-字眼