



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：文件的保管與取用管制標準作業程序
文件編號：SOP 019
版次：06.2
修訂會期：2023年10月05日
檢視會期：2023年10月05日
制定日期：2009年09月04日
負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
保管人：本會秘書處
主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件的保管與取用管制標準作業程序				
文件編號	SOP 019	文件版次	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	4
2. 範圍	4
3. 職責	4
4. 流程	4
5. 細則	4
6. 名詞解釋	5
7. 參考文獻	5
8. 相關表單	5

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件的保管與取用管制標準作業程序				
文件編號	SOP 019	文件版次	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.變更醫院名稱 2.修改文字 3.AF01-019/02.1 文件調閱表 4.AF02-019/02.1 文件申請記錄表	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2012/11/01
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字 (3)修訂 AF01-019 文件調閱表、 AF02-019 文件申請記錄表	莊惠夙	2019/06/06
06.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2)刪除已廢止與更新參考文獻。	莊惠夙	2023/07/06
06.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	文件的保管與取用管制標準作業程序				
文件編號	SOP 019	文件版次	06.2	修訂會期	2023年10月05日

1. 目的

妥善管理試驗計畫相關文件之歸檔、保存、調閱、複印、複製、銷毀等作業，以利稽查或查核時調閱。

2. 範圍

適用於所有由義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)受理及審查之試驗計畫案相關檔案及文件(含人體試驗計畫相關資料、行政文件及各相關單位來函文件等)的歸檔、保存、調閱、複印、複製、銷毀等。

3. 職責

3.1 本會秘書處負責

- (1) 維護、歸檔、保存本會試驗計畫相關檔案及文件(正本)。
- (2) 受理符合本標準作業程序規定之調閱、複印、複製申請。
- (3) 保管期限終了時，列出銷毀清單，依規定辦理銷毀。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
(1)	收到試驗計畫相關文件	本會秘書處
(2)	保管試驗計畫相關文件	本會秘書處
(3)	受理調閱、複印、複製	本會秘書處

5. 細則

5.1 文件保存

- (1) 查驗登記計畫案應保存所有試驗相關文件(正本)，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。
- (2) 非查驗登記計畫案之相關檔案及文件(正本)應歸檔保存至人體試驗完成後至少三年。
- (3) 計畫案之相關檔案及文件於必要時供主管機關隨時調閱。
- (4) 保存之文件依計畫編號順序放置於檔案櫃。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	文件的保管與取用管制標準作業程序				
文件編號	SOP 019	文件版次	06.2	修訂會期	2023年10月05日

5.2 調閱、複印、複製

5.2.1 申請人填寫「文件調閱/複印及檔案複製申請表」(AF01-019)並由申請人及計畫主持人簽名，計畫主持人未簽名者本會秘書處無法受理申請。申請人為計畫主持人則申請人(簽名)欄位免填。中央主管機關到院查核調閱文件，依中央主管機關函文配合辦理。

5.2.2 經本會執行秘書核准後方可調閱文件、複印文件或檔案複製。

5.2.3 本會秘書處於提供文件或檔案時，應紀錄送出日期。調閱文件歸還時應紀錄歸還日期。

5.3 文件銷毀

5.3.1 舊版SOP各保留 1 份，新版出刊後一年舊版可銷毀。

5.3.2 當次評鑑資料於下次評鑑通過後方可銷毀。

5.3.3 銷毀程序

- (1) 本會秘書處整理後，由第二位人員再次確認銷毀文件清單。
- (2) 本會執行秘書確認銷毀文件後簽名，並經本會主任委員覆核並簽名後封箱。
- (3) 本會秘書處交由本院合作廠商代為銷毀。
- (4) 送出銷毀後本會秘書處於銷毀文件清單上簽名，留存銷毀紀錄。

6. 名詞解釋

- (1) 行政文件：包括會議簽到表、會議記錄、審查作業相關文件、查核紀錄、標準作業程序等。

7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

8. 相關表單

- (1) AF01-019 文件調閱/複印及檔案複製申請表

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件的保管與取用管制標準作業程序				
文件編號	SOP 019	文件版次	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

(2) AF02-019 文件申請記錄表(廢止)