

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	文件存取與保管作業		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP030
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	2
5.1	保管計畫檔案及行政文件.....	2
5.2	文件存取.....	2
6	名詞解釋.....	3
7	附件清單.....	3
8	參考文獻.....	3
	附件 SOP030-01 檔案室出入管制表.....	5
	附件 SOP030-02 文件調閱申請表.....	6

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	文件存取與保管作業		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP030
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

1 目的

如何安全地存取計畫檔案及行政文件，且能在委員或查核員審查時調閱。

2 範圍

本標準作業程序係應用於計畫檔案及行政文件的保管，在研究結束後這些資料至少要被保存 3 年以便委員或查核員可以調閱。

3 職責

秘書處工作人員須妥善保管及管制取用計畫檔案及行政文件。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	保管計畫檔案及行政文件	人體試驗委員會秘書處
	↓	
2	文件存取	人體試驗委員會秘書處 /主任委員

5 細則

5.1 保管計畫檔案及行政文件

5.1.1 人體試驗委員會秘書處負責文件的保管，包含紙本文件及電子檔案。

5.1.2 將行政文件依類別，分別存放於資料夾中。

5.1.3 將計畫案相關文件，依照計畫編號、收件年度分別存放於可上鎖之保密櫃中。

5.1.4 電子檔案每個月備份一次，得備份於隨身碟或空白光碟中，備份後註明時間，並存放於可上鎖之保密櫃中。

5.2 文件存取

5.2.1 非委員會之成員若因故需要進入檔案室，必須於檔案室出入管制表（附件 SOP030-01 檔案室出入管制表）填寫姓名、單位、事由、進出時間。秘書處成員確認後簽名。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	文件存取與保管作業		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP030
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

5.2.2 調閱計畫文件必須於文件調閱表（附件 SOP030-02 文件調閱申請表）填寫申請文件名稱、申請人、申請人單位/職稱、申請目的，經主任委員核准並簽名後始得調閱計畫相關文件。

5.2.3 非委員會之成員申請調閱文件，需於人體試驗委員會辦公室查閱，閱畢後將完整文件交秘書處歸檔，不得帶離。

5.2.4 依據人體研究法第 21 條，研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

5.2.5 秘書處必須記錄文件取出與歸還時間，並同時檢查文件之完整性。

5.2.6 將文件調閱申請表存放於資料夾中。

6 名詞解釋

6.1 行政文件：包括委員會議正式會議記錄、紙本公文、通訊紀錄、標準作業程序書…等相關書面文件。

7 附件清單

7.1 附件 SOP030-01 檔案室出入管制表

7.2 附件 SOP030-02 文件調閱申請表

8 參考文獻

8.1 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。

8.2 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。（中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用）

8.3 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。

8.4 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	文件存取與保管作業		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP030
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

號。

- 8.5 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.6 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.7 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.8 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.9 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	文件存取與保管作業		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP030
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

附件 SOP030-01 檔案室出入管制表

檔案室出入管制表					
流水號	進出者 單位/姓名	事由	進、出時間		秘書 處簽 名
1	單位：		進	__年__月__日 __時__分	
	姓名：		出	__年__月__日 __時__分	
2	單位：		進	__年__月__日 __時__分	
	姓名：		出	__年__月__日 __時__分	
3	單位：		進	__年__月__日 __時__分	
	姓名：		出	__年__月__日 __時__分	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會		
	作業程序	文件存取與保管作業	
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號 SOP030
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本 第 15 版

附件 SOP030-02 文件調閱申請表

文件調閱申請表	
申請文件名稱	編號
申請人簽名：	申請日期
申請人單位/職稱：	
申請目的：	
主任委員簽名：_____	核准日期：民國____年____月____日
文件取出時間 民國____年____月____日，____時____分	秘書處取出人簽名
文件歸還時間 民國____年____月____日，____時____分	秘書處文件歸還人簽名