

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP025
		單位	TMU-JIRB
	執行中計畫檔案管理作業程序 SOP for Active Study Files	版本	20230801
		頁數	1/4

目 錄

1.	目的	2
2.	適用範圍	2
3.	適用法規及準則	2
4.	職責	2
5.	定義	2
6.	程序概述	3
7.	程序	3
	7.1 管理執行中計畫檔案的內容(Manage the active study files)	3
	7.2 維護執行中計畫檔案(Maintain the active study files)	3
8.	附件	3

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP025
		單位	TMU-JIRB
	執行中計畫檔案管理作業程序 SOP for Active Study Files	版本	20230801
		頁數	2/4

1. 目的

此標準作業程序目的在確立為準備、傳送及維護已由本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)通過的執行中計畫檔案及相關文件提供指引

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於所有由本會之行政單位所維護、管理活動計畫檔案及相關文件

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

確保所有計畫檔案皆能保密地準備、維護、傳送及歸檔

5. 定義

以下定義來自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗規範 GCP(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

5.1 執行中計畫檔案(Active study file)：各項目前已通過且執行中計畫之計畫書、支持性文件、通訊的紀錄和報告

5.2 個案報告表(Case report form)：個案報告表是用以記錄每一位受試(訪、檢)者所有計畫所需的資訊，並報告給試驗/研究委託者的文件

5.3 試驗中新藥(Investigational new drug)：試驗中新藥是指其效用及安全性仍在研究中且未經主管單位核准販售亦未上市的藥物。因此這些藥物只能被通過在某些研究地點使用

5.4 試驗藥品(Trial drug)：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當作參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料

5.5 受試(訪、檢)者同意書(Informed consent document)：受試(訪、檢)者同意書是一份書面、經簽署及註明日期的紙本文件，用以確認受試(訪、檢)者在經過告知某一特定試驗/研究相關的所有資訊之後自願參加該項試驗/研究。受試(訪、檢)者於受告知並了解將參與之試驗/研究之相關訊息，且參酌是否參與試驗/研究之所有因素後，自願簽署願



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP025
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	3/4

執行中計畫檔案管理作業程序
SOP for Active Study Files

意參加試驗/研究之文件

5.6 主要檔案(Master file)：用來存放已簽署並註明日期的原始文件的檔案

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	管理執行中計畫檔案的內容 (Manage the active study files)	行政單位
2	維護執行中計畫檔案(Maintain the active study files)	行政單位

7. 程序

7.1 管理執行中計畫檔案的內容(Manage the active study files)

7.1.1 取得計畫檔案文件

7.1.1.1 原始申請資料及研究期間收到的任何新增資料

7.1.1.1.1 任何為簡易審查之初次審查案件及期中報告，內容包括符合簡易審查的理由，委員依據法律、法規及相關規章制度所決定之審查意見。

7.1.1.1.2 免審案件。

7.1.1.1.3 法律，法規及相關規章制度之文件。

7.1.1.2 主持人手冊或類似文件(若有)

7.1.1.3 同意函或其他寄給主持人的信件

7.1.1.4 被核准的文件（計畫案、修正案、受試(訪、檢)者同意書格式、宣傳資料等）

7.1.1.5 收到之不良反應報告或試驗中新藥安全報告(若有)

7.1.1.6 持續審查報告

7.2 維護執行中計畫檔案(Maintain the active study files)

保留本會審查和核准資料的完整案件歷程紀錄，包含：

7.2.1 由本會以外單位所提供的科學評估

7.2.2 資料安全監測報告

7.2.3 所有已通過審查的相關文件檔案應適當地彙整在一起，包括歷次修正案文件

7.2.4 研究/試驗對受試者有非預期風險

7.2.5 研究/試驗有偏離/違規/違反計畫書或任何新發現

7.2.6 所有進行中及可能進行的試驗/研究檔案夾放置於安全的資料庫或檔案櫃

7.2.7 檔案存放在容易接近且安全的地方，直至結案報告經本會接受

7.2.8 試驗/研究結束後將結案計畫檔案保存至少三年

8. 附件

無