
 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 25
		版本	第 4.0 版
	計畫檔案管理	頁數	Page 1 of 3
		修訂日期	04/24/2018

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
3.0	04/03/2014	修訂為第三版及 5.3 檔案保存
4.0	04/25/2018	修訂為第四版並新增線上系統電子檔案之保存

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 25
		版本	第 4.0 版
	計畫檔案管理	頁數	Page 2 of 3
		修訂日期	04/24/2018

1. 目的

提供本會核准計畫案文件之整理與保存指引。

2. 範圍

本會核准之計畫案。

3. 職責

工作人員有職責依標準作業程序與保密條件下對計畫檔案進行管理、維護與歸檔，已撤案、結案及終止之計畫案本會須保存相關文件至計畫結案日期後至少三年。

4. 流程

<u>程序</u>	<u>負責人/單位</u>
檔案文件整理	工作人員
↓	
檔案維護	工作人員
↓	
檔案保存	工作人員

5. 細則

5.1 檔案文件整理

5.1.1 計畫案審查核准後，保存一份完整的送審資料，執行期間所收到的新資料也須保存。線上系統案件亦須將所有資料下載存入本院雲端系統 IRB_DATA 之該案件資料夾。

5.1.2 以計畫編號整理檔案文件，計畫案保存文件包括：

5.1.2.1 所有送審資料，如申請書、計畫書、受試者同意書等。

5.1.2.2 審查結果報告書與所有審查意見。

5.1.2.3 複審資料。


5.1.2.4 核准同意函。

5.1.2.5 執行期間收到的新增或變更資料。

5.1.2.6 期中報告、結案報告。

5.2 檔案維護

5.2.1 檔案以計畫案編號作識別，每一件計畫資料夾都要有編號。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 25
		版本	第 4.0 版
	計畫檔案管理	頁數	Page 3 of 3
		修訂日期	04/24/2018

5.2.2 將所有檔案夾歸至檔案室鎖櫃中，尚未結案之檔案放於執行中檔案區，已撤案、結案及終止之檔案放置於非執行中檔案區。

5.3 檔案保存

非執行中之計畫案書面檔案保存至計畫結案期滿三年後，即可整理裝箱並依院方密件資料銷毀作業進行銷毀。電子檔案保存於本院雲端系統 IRB_DATA。

6. 附件

無