聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-D-01
文件與紀錄管理程序
Procedures of Documentation and Record Management

標準作業程序修訂的版本說明：

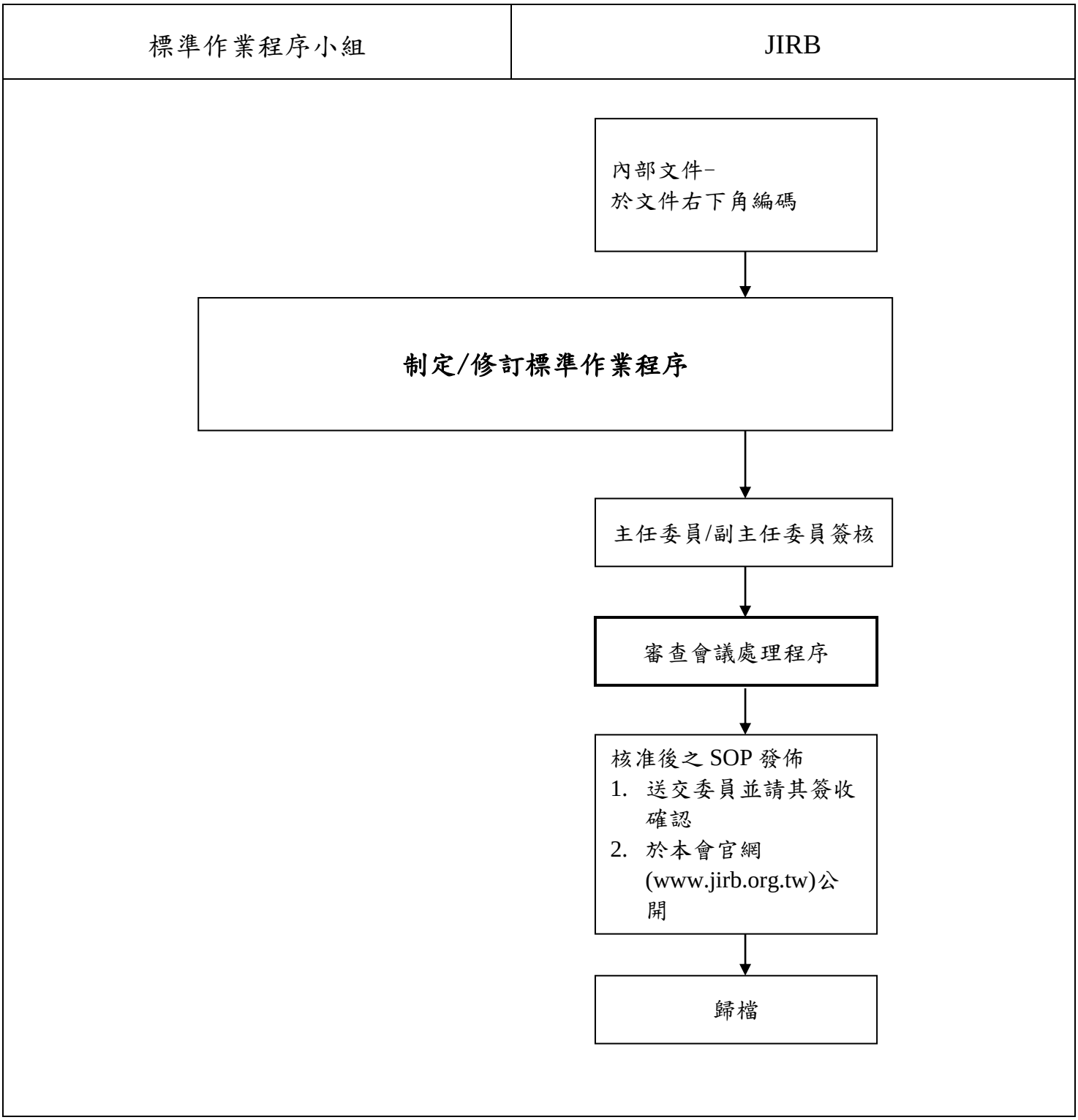
制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 修改表格名稱。 2. 字句調整。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	內容未更動	2014/04/07	第三版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	內容未更動	2015/06/05	第四版
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/09/14	2015/12/01	1. 修改流程圖。 2. 刪除不符合現況之字句。 3. 刪除文件申請單表格。 4. 修改表格抬頭。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	2016/10/05	2016/10/31	1. 刪除不符合現況之程序。
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	2018/07/09	2018/08/03	1. 修改外來文件管制之文字敘述。
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	內容未更動	2019/07/23	第八版
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	內容未更動	2020/06/29	第九版
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/12/07	2021/01/08	1. 新增本會所有成員、審查人員(含諮詢專家)所使用之各項表格，簽名欄位除使用紙本簽名，另可接受電子簽名。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
SOP 小組/秘書處	Version 13.0	內容未更動	2023/11/02	第十三版

制定者：SOP 小組/秘書處	修訂日期：內容未更動
審查者：JIRB1	提會日期：內容未更動
審查者：JIRB2	提會日期：內容未更動
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員	核准日期：內容未更動

目錄

1. 流程圖 1
2. 目的 2
3. 範圍 2
4. 權責 2
5. 定義 3
6. 作業內容 3
7. 相關文件 6

1. 流程圖


標準作業程序小組
JIRB
內部文件-
於文件右下角編碼
制定/修訂標準作業程序
主任委員/副主任委員簽核
審查會議處理程序
核准後之 SOP 發佈
1. 送交委員並請其簽收確認
2. 於本會官網(www.jirb.org.tw)公開
歸檔

2. 目的

為使文件於制訂、修訂及廢止等程序中迅速、正確作業，以確保組織能適時獲得適當且有效之最新文件，並將各項記錄妥善且有效管理，以證明本管理系統之有效運作，並作為日後改善和追溯之依據，特訂立本程序以為規範。

3. 範圍

聯合人體試驗委員會(以下簡稱「本會」)所提供之服務自案件接受、審查完成至後續追蹤各階段作業中，不論是本會內部或試驗委託者提供之相關文件及作業紀錄均屬之。

4. 權責

文件類別	制、修訂及廢止提出	分發、銷毀及管制	審查	核准
品質手冊	秘書處	秘書處	執行秘書/副執行秘書	主任委員/副主任委員
程序文件	秘書處/SOP小組	秘書處	執行秘書/副執行秘書	主任委員/副主任委員
指導文件	秘書處	秘書處	執行秘書/副執行秘書	主任委員/副主任委員
外來文件		秘書處	執行秘書/副執行秘書	主任委員/副主任委員
表　　單	秘書處	秘書處	執行秘書/副執行秘書	主任委員/副主任委員

5. 定義

5.1 程序文件：管理責任、合約審查、文件管制等，如品質手冊內品質系統要項所含之各項程序。

5.2 指導文件：作業標準、使用手冊、檢驗規範等，凡作業依據使用之文件均屬之。

5.3 表　　單：審核記錄、矯正預防措施、訓練記錄等作業用表格。

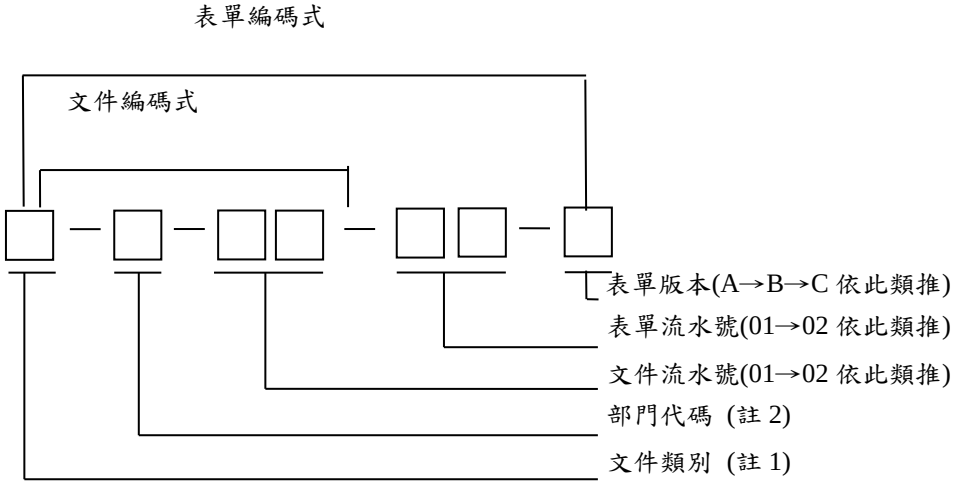
5.4 外來文件：與本會品質管理系統建立及運作有關之非本會所製作的文件。

6. 作業內容

6.1 二階文件編擬之格式及段落依本程序為範例，並依規定執行之，三階文件則由秘書處視需求自行調整格式及段落。

6.2 文件編號系統：

6.2.1 內部文件編碼原則：



註 1　文件類別：
M-品質手冊　　P-程序文件　　W-指導文件
註 2　部門代碼：
S-秘書處　　D-文管中心

6.2.2 文件編碼應列表管制，文件編碼不得有重覆之情形。

6.2.3 秘書處應將表單之編號，印製於表單右下角位置，且表單抬頭需有本會中文

名稱，如表單為套裝軟體所產生或因其它因素無法依照上述規定，則可免除，但相關文件列入為範本或樣張時，則仍需註記。（本條款於程序書發佈後實施之，實施前已使用或已印製但未使用完之表單採自然汰換，均不予追溯）。

6.3 文件制訂、修訂、廢止作業：

6.3.1 文件制訂作業：

依業務需要及組織任務，由秘書處起草各類程序書及作業指導書，填寫「**P-D-01-01 標準作業程序制訂、修訂、廢止申請單**」，依第4條款之權責文件審查、核准權限規定交執行秘書/副執行秘書核准完成後，秘書處依文件編號系統登錄管制。文件編寫段落及格式，依本文為範例，但指導文件(工作說明)或表單則可依實際狀況需求編擬規劃。

6.3.2 文件之修訂：

文件若有不合現況或不完整需修改、增訂時，須由秘書處填寫「**P-D-01-01 標準作業程序制訂、修訂、廢止申請單**」提出修訂原因，並由秘書處將文件電子檔放入公用資料夾內，供相關人員自行參閱。

6.3.3 文件內容有變更時，文件版本及表單版本修改方式如下：

修訂文件版次：

1(新制訂)→2→3…依此類推

修訂表單版次：

A(新制訂)→B→C…依此類推

6.3.4 文件之廢止：

(1) 經廢止之文件，由秘書處以「**P-D-01-04 標準作業程序修訂登錄總表**」列帳管理，並由秘書處將文件電子檔放入公用資料夾內，供相關人員自行參閱。

6.4 文件分發、收回作業：

6.4.1 文件分發、收回作業與 6.3.4 同。

6.4.2 公用資料夾內之電子檔案均為文件之最新版本。

6.4.3 秘書處須將「**P-D-01-04 標準作業程序修訂登錄總表**」至於公用資料夾內。

6.5 文件之檔案管理：

6.5.1 未經秘書處同意，不得自行影印/列印管制文件。

6.5.2 非現場使用之文件由承辦人員自行管理，而辦公室主任必須隨時稽核與輔導文件、記錄歸檔方式。

6.5.3 文件之檔案管理由秘書處負責，並需納入內部品質稽核項目中，以確保資料之正確使用。

6.5.4 本會所有成員、審查人員(含諮詢專家)所使用之各項表格，簽名欄位除使用紙本簽名，另可接受電子簽名。

6.6 文件保存、銷毀作業：

6.6.1 文件保存：

(1) 經頒佈發行之品質手冊、程序文件、工作說明及各式表單記錄之原稿等文件均由秘書處列案管理。

(2) 各類作業文件之歸檔保存方式，由秘書處人員，依實際狀況進行分類管理。

6.6.2 文件銷毀：

向秘書處申請之紙本文件及非管制文件與表單紀錄，由承辦人員自行以碎紙機銷毀，或在文件正面蓋作廢章或打”X”後重覆使用。

6.7 外來文件管制：

6.7.1 外來文件入會時(如：國家/國際檢驗標準、法規等)，應由承辦人員加蓋日期章後，登錄於本會資料庫中，並送執行秘書/副執行秘書審查，經主任委員/副主任委員核准後放置本會檔案室存查。

6.7.2 發行時文件可直接發行，或本會之文件格式重新編訂後發行。

6.7.3 發行作業如 6.4 項。

6.7.4 外來文件經執行秘書/副執行秘書確認如為公開資訊，可於網路上查詢者，不

列入外來文件控管其分發。

6.8 品質紀錄之管制：

6.8.1 品質紀錄以「**P-D-01-05 品質紀錄一覽表**」上之保存單位為秘書處。

6.8.2 品質紀錄之影印本一律不列入保存年限之管制。

6.9 品質紀錄之管理：

6.9.1 表單格式之編碼原則及發行版次之管制，均依照 6.3 之規定辦理。

6.9.2 各類品質記錄之保存方式應依「**P-D-01-05 品質紀錄一覽表**」之規定執行，秘書處亦應負責收集、索引、歸檔、維護及報廢作業。

6.9.3 秘書處應規劃各項品質紀錄之歸檔方式並建立目錄索引，以方便調閱、查核。

6.9.4 需調閱其他部門之紀錄時，應經該保管單位主管同意方可影印資料。

6.10 品質紀錄之儲存：

6.10.1 各項品質紀錄（含電子媒體）應保存於能避免腐蝕、潮濕或易遭破壞之場所。

6.10.2 各項品質紀錄於儲存時需考量收納方式，以避免資料破損、缺頁。

6.10.3 對電子媒體之儲存需於「**P-D-01-05 品質紀錄一覽表**」規範儲存期限。

6.10.4 品質紀錄之保存狀況應於執行內部品質稽核活動時納入考評。

7. 相關文件

7.1 P-D-01-01-E 標準作業程序制訂、修訂、廢止申請單

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

標準作業程序制定、修訂、廢止申請單

□制定 □修訂 □廢止

申請單位		申請人		申請日期	
文件編號		文件名稱			
原因：					
內容：					

主任委員/副主任委員	執行秘書/執行秘書	秘書處

7.2 P-D-01-04-H 標準作業程序修訂登錄總表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

標準作業程序修訂登錄總表

項次	文件編號	文件名稱	修訂次數	修訂日期	發行日期

7.3 P-D-01-05-E 品質紀錄一覽表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

品質紀錄一覽表

保管單位：秘書處　yyyy/mm/dd

表單名稱	表單編號	版本	保存年限	備註