

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

P-S-20
檔案管理與聯繫紀錄程序
Procedure of File Management and Case
Communication

標準作業程序修訂的版本說明：

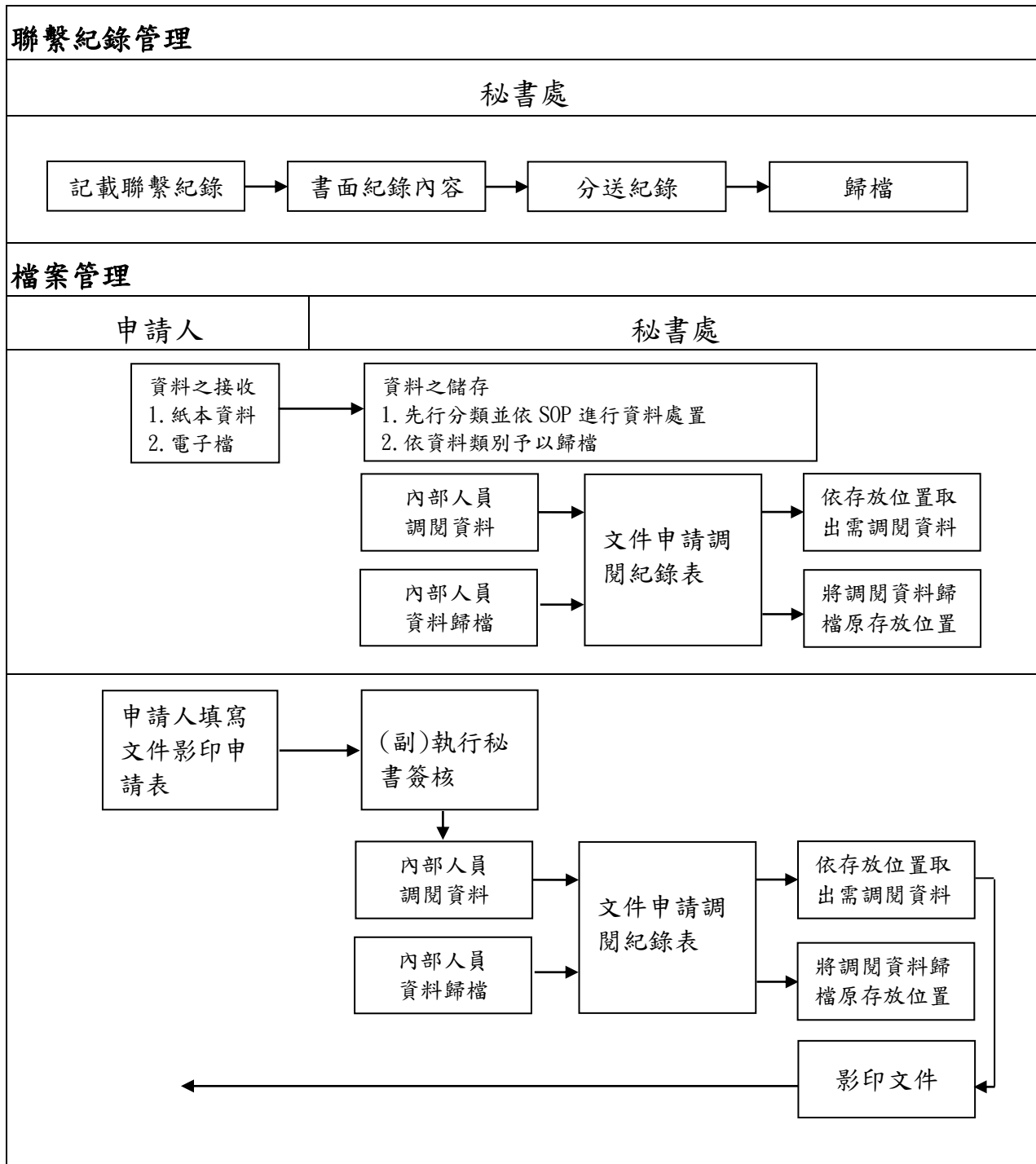
制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/10/19	2015/12/01	1. 合併程序
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	內容未更動	2016/10/31	第五版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	2018/07/09	2018/08/03	1. 新增諮詢專家於審查案件時，須簽署保密切結書(外部)。 2. 修改保密切結書(外部)文字內容。
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	2019/05/27	2019/07/23	1. 修改【保密切結書(外部)】內容。
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	2020/04/27	2020/06/29	1. 更改諮詢專家於審查時簽署之表格。
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/12/07	2021/01/08	1. 程序內容受試者後新增研究對象一詞。
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
制定者：SOP 小組/秘書處			修訂日期：2022/12/05	
審查者：JIRB1			提會日期：2022/12/23	
審查者：JIRB2			提會日期：2023/01/04	
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：2023/01/04	

目錄

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

文件名稱	檔案管理及聯繫紀錄程序	編號	P-S-20	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行版本/日期	V12.0 2023/01/06

1. 流程圖



文件名稱	檔案管理及聯繫紀錄程序	編號	P-S-20	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

2. 目的

為規範聯合人體試驗委員會(以下簡稱「本會」)與試驗主持人、試驗委託者、試驗申請人、受試者/研究對象、單位機構、及相關中央目的事業主管機關之間口頭及書面相關資料的處理程序以及確保審議之案件能有效性之管理。

3. 範圍

適用於所有送審的研究計畫相關文件。

4. 權責

4.1 聯繫紀錄：秘書處視實際需要，透過電話、電子郵件、公文或面對面討論之內容，凡涉及本會之相關申請案或作業時，均要有紀錄。

4.2 檔案之管理、調閱：秘書處。

4.3 郵寄與歸檔：秘書處。

5. 作業內容

5.1 檔案之管理：

5.1.1 資料之接收：當申請人郵寄或 e-mail 資料送至秘書處時，應做分類與歸檔。

5.1.2 資料之儲存：

(1) 各項資料應保存於能避免腐蝕、潮濕或易遭破壞之場所。

(2) 各項資料於儲存時需考量收納方式，以避免資料破損、缺頁。

(3) 所有經委員審核過之申請人資料需交回秘書處，若有短缺由秘書處催收。

5.1.3 申請人資料之保密切結：

(1) 在保護受試者/研究對象的前提下，所有新聘任之委員在開始倫理審核之前，皆須簽署「**P-S-02-01 保密切結及利益衝突聲明書**」。

(2) 在保護資料不被外洩下，所有新聘任之工作人員/臨時工作人員在開始處理案件之前，皆須簽署「**P-S-20-03 保密切結書(內部)**」。

(3) 在保護資料不被外洩下，所有參訪人員在開始參訪本會時，皆須簽署

					頁次	3
文件名稱	檔案管理及聯繫紀錄程序	編號	P-S-20	修訂日期	2022/12/05	
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06	

「**P-S-20-04 保密切結書(外部)**」。

(4)在保護資料不被外洩下，諮詢專家於審查案件時，皆須簽署「**P-S-02-01 保密切結及利益衝突聲明書**」。

5.1.4 申請人資料文件集中放置於秘書處辦公室並上鎖於儲藏櫃。

5.1.5 資料銷毀程序進行：執行秘書/副執行秘書簽核「**P-S-09-07 銷毀紀錄表**」後，進行銷毀作業並由銷毀承辦人拍照存證。

5.2 檔案之調閱：

5.2.1 內部(本會人員)：

(1)調閱：

A. 秘書處填寫「**P-S-20-02 文件申請調閱紀錄表**」。

B. 經執行秘書/副執行秘書簽核後，依存放位置取出需調閱之文件。

(2)歸檔：

A. 秘書處填寫「**P-S-20-02 文件申請調閱紀錄表**」中歸還日期。

B. 確認文件是否齊全，並於「**P-S-20-02 文件申請調閱紀錄表**」上簽名。

C. 檔案歸回原位。

D. 「**P-S-20-02 文件申請調閱紀錄表**」統一存放於檔案夾內。

5.2.2 外部(非本會人員)：

(1)調閱：

A. 與試驗相關之申請人填寫「**P-S-20-05 文件影印申請表**」，經本會執行秘書/副執行秘書簽核後才能調閱。

B. 秘書處填寫「**P-S-20-02 文件申請調閱紀錄表**」。

C. 依存放位置取出需調閱之文件。

(2)歸檔：

A. 秘書處填寫「**P-S-20-02 文件申請調閱紀錄表**」中歸還日期。

B. 確認文件是否齊全，並於「**P-S-20-02 文件申請調閱紀錄表**」上簽名。

C. 相關文件紀錄歸檔於該案件檔案夾內並歸回原位。

文件名稱	檔案管理及聯繫紀錄程序	編號	P-S-20	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

D. 「P-S-20-02 文件申請調閱紀錄表」統一存放於檔案夾內。

5.3 聯繫紀錄：

5.3.1 聯繫紀錄的記載：可以手寫或電腦打字方式來撰寫聯繫紀錄。

(1) 書面紀錄內容：如需答覆則以本會名義回覆並通知相關單位。

(2) 分送紀錄：正本寄送至回覆原來函單位。

5.3.2 歸檔：正本依案號存放於檔案夾內歸檔。

5.4 郵寄：

5.4.1 案件審議完後，需將同意函交於申請人。

5.4.2 秘書處亦需將審議案件連同同意函寄送至參與試驗執行單位/機構，確認送件資料(如：公文、同意函、案件完整資料清單)無誤後，封裝後寄送。

5.5 歸檔：

5.5.1 案件審議完成後，秘書處於檔案封面註明本會編號、申請單位、案件類別、收件日期後，存放於檔案櫃內，以利調閱。

5.5.2 待審查與已審查之案件、進行中與已結案之案件需分開存放；存放區域需保持乾燥。

6. 相關文件

文件名稱	檔案管理及聯繫紀錄程序	編號	P-S-20	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

6.1 P-S-20-01-A 電話紀錄單

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

電話紀錄單

☐ 來電 ☐ 去電				
承辦人			通訊日期	年月日
聯絡對象	☐ JIRB 委員：		聯絡電話：	
	☐ 試驗委託者/公司：		聯絡電話：	
	☐ 試驗主持人/單位：		聯絡電話：	
	☐ IRB 行政人員/單位：		聯絡電話：	
	☐ 其他：		聯絡電話：	
內容摘要	☐ 新案申請	☐ 後續申請 JIRB： ☐ 催繳通知		☐ 其他：
☐ 已處理，處理日期：年月日			備註：	

文件名稱	檔案管理及聯繫紀錄程序	編號	P-S-20	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

6.2 P-S-20-02-A 文件申請調閱紀錄表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

文件申請調閱紀錄表

JIRB 案號	種類(本數)						
☐ 已調閱	☐ 期中報告 (開會通過___本、期中報告___本、修正案___本)						
	☐ 結案報告 (開會通過___本、期中報告___本、修正案___本)						
	☐ SAE (開會通過___本、期中報告___本、修正案___本)						
	☐ 其他：						
借閱人		保管人		借閱日期	年月日	歸還日期	年月日
JIRB 案號	種類(本數)						
☐ 已調閱	☐ 期中報告 (開會通過___本、期中報告___本、修正案___本)						
	☐ 結案報告 (開會通過___本、期中報告___本、修正案___本)						
	☐ SAE (開會通過___本、期中報告___本、修正案___本)						
	☐ 其他：						
借閱人		保管人		借閱日期	年月日	歸還日期	年月日
JIRB 案號	種類(本數)						
☐ 已調閱	☐ 期中報告 (開會通過___本、期中報告___本、修正案___本)						
	☐ 結案報告 (開會通過___本、期中報告___本、修正案___本)						
	☐ SAE (開會通過___本、期中報告___本、修正案___本)						
	☐ 其他：						
借閱人		保管人		借閱日期	年月日	歸還日期	年月日

執行秘書/副執行秘書簽名：日期：年月日

文件名稱	檔案管理及聯繫紀錄程序	編號	P-S-20	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

6.3 P-S-20-03-A 保密切結書（內部）



財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會 保密切結書

本人 擔任基金會「聯合人體試驗委員會」工作時，同意對在 貴會任職
期間所悉之資料，予以保密。並願遵照本國法規及 貴會之規章辦理。

此致

財團法人醫學研究倫理基金會

應聘人

謹啟

中華民國 年 月 日

文件名稱	檔案管理及聯繫紀錄程序	編號	P-S-20	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

6.4 P-S-20-04-C 保密切結書（外部）



財團法人醫學研究倫理基金會
Medical Research Ethics Foundation

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會 保密切結書

本人 同意對在 貴會之「聯合人體試驗委員會」及其承辦之案件，參訪/查核/審查/諮詢/稽核期間所瀏覽及得知之資料，予以保密。如有外洩，願遵照本國法規及貴會之規章辦理。

此致

財團法人醫學研究倫理基金會

同意人

謹啟

服務機構：

中華民國 年 月 日

文件名稱	檔案管理及聯繫紀錄程序	編號	P-S-20	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

6.5 P-S-20-05-A 文件影印申請表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會 文件影印申請表

JIRB 編號		試驗主持人/單位	
計畫名稱			
申請文件		影印份數	
申請原因			
聯絡人姓名		聯絡電話	
聯絡人單位		e-mail	
試驗主持人簽名		申請日期	年月日

以下由本會填寫：

執行秘書/副執行 秘書批示	☐ 核准 ☐ 不核准		
執行秘書/副執 行秘書簽名		日期	年月日
承辦人員簽名		取出日期	年月日
影印日期	年月日	歸檔日期	年月日

文件名稱	檔案管理及聯繫紀錄程序	編號	P-S-20	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	5	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

6.6 P-S-02 保密和利益衝突與迴避程序

(1) P-S-02-01 保密切結及利益衝突聲明書

6.7 P-S-09 結案報告審查程序

(1) P-S-09-07 銷毀紀錄表