

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 026
		版本	5.0
	文件保密作業	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁, 共 5 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
1.2	2017.10.16	SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第五次會議核備
1.3	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 026
		版本	5.0
	文件保密作業	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁, 共 5 頁



## 目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
5.1	索取人體試驗審查委員會文件.....	3
5.2	機密文件分類.....	4
5.3	影印機密文件.....	4
5.4	影印登記的存檔.....	4
6.	名詞解釋.....	5
7.	附件.....	5

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 026
		版本	5.0
	文件保密作業	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁, 共 5 頁

## 1. 目的

例行影印作業常被發現是資料洩漏之來源。為要保護文件的機密性，本標準作業程序敘述如何處理原始文件及其影印本。

## 2. 範圍

應用於處理、分發及存檔所有送審的計畫書、人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）文件，以及與專家、稽核員及社會大眾的通訊。

## 3. 職責

對試驗計畫書、本委員會文件，以及對專家及稽查員通訊的保密是必需的。本委員會委員及秘書處均已簽署保密同意書，負有保密之義務。如非本委員會委員需要影印相關文件，由本委員會委員或秘書處代為申請，以維護文件的隱密性。

## 4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	索取人體試驗審查委員會文件	本委員會委員、秘書處
	↓	
2	機密文件分類	本委員會委員、秘書處
	↓	
3	影印機密文件	秘書處
	↓	
4	影印登記存檔	秘書處

## 5. 細則

### 5.1 索取人體試驗審查委員會文件

本委員會委員及秘書職員必須閱讀、了解及同意下列各項：

#### 5.1.1 人體試驗審查委員會委員

- 在本委員會開始進行任何活動前先向機構簽署保密同意書
- 可索取全部本委員會文件
- 可自由申請及使用原始文件或影印本。

#### 5.1.2 人體試驗審查委員會秘書處

- 本委員會秘書處是本院的員工
- 與本院簽署保密同意書
- 依據本委員會 SOP026（文件保密作業）取得由本委員會發出或接收的任何文

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 026
		版本	5.0
	文件保密作業	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁, 共 5 頁

件。

## 5.2 機密文件的分類

### 文件的種類

本委員會委員審查的文件種類包括：

- 研究案計畫書及相關文件（個案報告表、受試者同意書、日誌表、科學性文件、專家意見或審查評論）
- 本委員會文件（會議記錄、建議及決議）送至合適的貯存設施，且須能容易取出。
- 通訊（專家、稽核員、受試者等）

注意：文件的所有版本，包括初稿和後續的確定版本，除下列各節所述的情況外，均要保持其隱私及機密。

## 5.3 影印機密文件

文件的影印本，包括初稿和後續的版本，均視為機密而不得公開，但例行作業者除外。

### 5.3.1 影印的授權

- 只有本委員會委員有權要求
- 只有本委員會秘書人員有權進行影印
- 本委員會秘書，經主委同意，可以請人協助，但要負責保密

### 5.3.2 人體試驗審查委員會文件影印申請登記表

- 文件影印申請登記表（附件一：AF 01-026）由秘書處保管  
登記表應包括：申請人的姓名、製作影印本的本委員會秘書的姓名、影印份數及影印日期。

### 5.3.3 非本委員會人員要求文件影印本

- 試驗主持人得申請個人研究計劃相關內容，唯不得調閱審查委員簽署意見相關紙本。
- 計劃主持人填妥「文件影印申請表」（AF01-026）後，送至委員會辦公室，由委員會秘書處代為影印。

## 5.4 影印登記的存檔

- 影印申請登記表應與原始資料一同存放
- 影印申請登記表並非機密文件，得應要求予以公開
- 影印申請登記表應予以維護

## 6. 名詞解釋

### 文件

文件是指下列各項：

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 026
		版本	5.0
	文件保密作業	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁, 共 5 頁

- 計畫書及相關文件（如個案報告表、受試者同意書、日誌表、科學性文件、報告、記錄、專家意見或審查評論）
- 本委員會文件（標準作業程序、會議記錄、建議及決議）
- 通訊（專家、稽核員、受試者等）包括任何的形式，如列印或書寫的紙本、影印本、電子郵件、傳真、錄音或錄影帶等。

非人體試驗  
委員會人員

與計畫相關但非本委員會的人員，如主管機構人員、監測者、稽核者、查核員、受試者等。

## 7. 附件

附件一	AF01-026	文件影印申請登記表
-----	----------	-----------