

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	025
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	文件保密作業標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Maintaining Confidentiality of IRB's Documents	頁數	Page 1 of 4

## 1. 目的

本標準作業程序主要為確保人體試驗倫理委員會(以下簡稱本會)處理人體試驗及人體研究相關文件，以維護文件的隱密性。

## 2. 依據

依據「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

## 3. 適用範圍

本標準作業程序是應用於處理、寄送及存檔所有送審的計畫書、人體試驗倫理委員會文件。

## 4. 職責

對試驗計畫書、本會文件，以及審查相關人員的通訊保密是必要的。本會委員、獨立諮詢專家及秘書處行政人員均簽署保密/利益衝突承諾書。如非人體試驗倫理委員會委員的人員需要影印相關文件，則依 SOP024 文件的保管與調閱標準作業程序辦理。

## 5. 作業細則

### 5.1. 文件保密管理

(一) HIS 系統案件(2015 年以前之案件): 所有文件及記錄均需存放於獨立上鎖檔案櫃，檔案室亦需上鎖管理，欲調閱或影印文件需有紀錄。

(二) HRPMS 系統案件(2016 年以後之案件): 所有送審文件與審查記錄資料皆保存於系統資料庫中，並以備援方式確保資料安全性。研究團隊人員可於系統查詢相關所申請或核准案件內容，秘書處行政人員、主審委員、本會主席可於系統查詢所經辦或個人主審審查之案件內容。

### 5.2. 文件影印之權限

人體試驗倫理委員會委員及秘書處行政人員必須閱讀、了解及同意下列各項：

#### 5.2.1. 人體試驗倫理委員會委員

(1) 本會開始進行任何活動前依 SOP003 保密和利益衝突與迴避管理簽署委員保密/利益衝突承諾書。

(2) 經填寫文件調閱及影印申請登記表(附件一，AF01-025/11.0)獲准後可影印審查案件之全部之文件，包括研究案原始文件或取得電子檔。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	025
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	文件保密作業標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Maintaining Confidentiality of IRB's Documents	頁數	Page 2 of 4

### 5.2.2. 人體試驗倫理委員會秘書處行政人員

- (1) 依 SOP003 保密和利益衝突與迴避管理簽署行政人員保密承諾書
- (2) 經填寫文件調閱及影印申請登記表(附件一，AF01-025/11.0)獲准後可申請由本會發出或接收的任何文件。

### 5.2.3. 主管機關人員、稽核委員

- (1) 經填寫文件調閱及影印申請登記表(附件一，AF01-025/11.0)獲准後可申請影印稽核案件之臨床試驗案原始文件或取得電子檔。

### 5.2.4. 主持人與試驗團隊、試驗廠商、執行機構主管

- (1) 經填寫文件調閱及影印申請登記表(附件一，AF01-025/11.0)獲准後可申請影印其所送審之臨床試驗/研究案相關文件或取得電子檔，惟不可包含審查委員資訊。

## 5.3. 影印文件

### 5.3.1. 文件的種類包括：

- (1) 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、意見彙總表等。
- (2) 本會文件：如：會議紀錄等。

5.3.2. 文件的影印本，包括初稿和後續的版本，雖經過申請可取得相關文件，但申請者仍須將文件視為機密而不得公開。

5.3.3. 申請者填寫「文件調閱及影印申請登記表」(附件一，AF01-025/11.0 文件調閱及影印申請登記表)後，依 SOP024 文件的保管與調閱標準作業程序之 5.2 辦理。

## 5.4. 申請影印紀錄的存檔

5.4.1. 人體試驗倫理委員會「文件調閱及影印申請登記表」應存檔備查。

## 6. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	影印人體試驗(倫理)委員會文件	人體試驗倫理委員會委員/秘書處
	↓	
2	影印機密文件	人體試驗倫理委員會委員/秘書處
	↓	
3	申請影印紀錄的存檔	人體試驗倫理委員會委員/秘書處

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	025
	<b>Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board</b>	版本	11.0
標準作業程序	文件保密作業標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	<b>Maintaining Confidentiality of IRB's Documents</b>	頁數	Page 3 of 4

## 7. 附件

7.1. 附件一，AF01-025/11.0 文件調閱及影印申請登記表

主席：

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	025
	<b>Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board</b>	版本	11.0
標準作業程序	文件保密作業標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	<b>Maintaining Confidentiality of IRB's Documents</b>	頁數	Page 4 of 4