

 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	09.0
標準作業程序	文件保密作業	日期	2019/08/01
第13次修訂	Maintaining Confidentiality of IRB's Documents	頁數	Page 1 of 5

1. 目的

本標準作業程序敘述本會如何處理原始文件及其影印本，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已簽署保密協議書加以保密。如非人體試驗倫理委員會委員的人員需要影印相關文件，由本會秘書處代以處理，藉以維護文件的隱密性。

5. 作業細則

5.1. 文件上鎖管理

人體試驗各種文件記錄均需存放於上鎖檔案櫃，檔案室亦需上鎖管理，欲調閱或影印文件需有紀錄。

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先向機構簽署委員保密/利益衝突承諾書
- (2) 可影印審查案件之全部之文件
- (3) 可申請影印其審查之臨床試驗案原始文件

5.2.2. 人體試驗倫理委員會秘書處行政人員

- (1) 本會秘書處行政人員是機構的員工
- (2) 與機構簽署行政人員保密承諾書
- (3) 依據 5.3 取得由本會發出或接收的任何文件

 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	09.0
標準作業程序	文件保密作業	日期	2019/08/01
第13次修訂	Maintaining Confidentiality of IRB's Documents	頁數	Page 2 of 5

5.2.3. 主管機關人員、稽核委員

- (1)可申請影印擬稽查案件之臨床試驗案原始文件
- (2)可申請影印擬稽查案件之本會發出或接收相關文件

5.2.4. 主持人與試驗團隊、試驗廠商、執行機構主管

- (1)可申請影印及使用其所送審之臨床試驗案相關文件
- (2)可申請影印及取得由本會針對其送審案件所發出的文件(不包含委員資訊)

5.3. 影印機密文件

5.3.1. 機密文件分類

文件的種類包括：

- (1)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、委員審查意見等）
- (2)本會文件（如：會議紀錄等）
- (3)通訊文件（如：審查委員、受試者等）

5.3.2. 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。

5.3.3. 申請者填寫「文件調閱及影印申請登記表」【附件一，AF01- 025/09.0】後，經本會行政執行秘書或本會主席同意，由本會檔案管理人員調閱資料，經本會案件經辦人員確認後，始得由檔案管理人員影印資料，影印文件必須記錄於「文件調閱及影印申請登記表」，當文件歸檔時，歸還人員亦須記錄、簽名和註明日期，以供日後查詢。

5.3.3.1. 人體試驗倫理委員會要求文件影印本

- (1)人體試驗倫理委員會委員：由委員填寫「文件調閱及影印申請登記表」，呈報至本會行政執行秘書同意後始得為之。
- (2)人體試驗倫理委員會秘書處行政人員：由秘書處行政人員填寫「文件調閱及影印申請登記表」，呈報至本會行政執行秘書同意後始得為之。

5.3.3.2. 非人體試驗倫理委員會委員要求文件影印本

- (1)主管機關人員、執行機構主管、試驗廠商：主管機關、試驗廠商需出具機構公函，由申請者或秘書處行政人員填寫「文件調閱及影印申請登記表」，呈報至本會主席同意後始得為之。

 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	09.0
標準作業程序	文件保密作業	日期	2019/08/01
第13次修訂	Maintaining Confidentiality of IRB's Documents	頁數	Page 3 of 5

(2)主持人與試驗團隊、稽核委員：若有特殊需求，需於不抵觸相關法令規定下，申請人填寫「文件調閱及影印申請登記表」，呈報至本會行政執行秘書同意後始得為之。

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。

5.4.2. 人體試驗倫理委員會「文件調閱及影印申請登記表」並非機密文件，得應審查單位要求予以調閱。

5.4.3. 人體試驗倫理委員會「文件調閱及影印申請登記表」應予以維護。

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

7. 參考資料

7.1. FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程 (94 年 3 月)

8. 附件

8.1. 附件一，AF01-025/09.0 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
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	文件保密作業	日期	2019/08/01
第13次修訂	Maintaining Confidentiality of IRB's Documents	頁數	Page 5 of 5

主席/行政執行秘書核簽		日期	____年____月____日
調閱期限	____年____月____日		
調閱/影印人員		日期	____年____月____日
案件經辦人員確認		日期	____年____月____日
歸還人員		日期	____年____月____日
備註	本文件為避免再度遺失，將以院內信封寄予計畫主持人		