

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-09.3
		版本	02.1
	9.3 文件的保密作業	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	2
5.1.	取得研究倫理委員會文件	2
5.2.	將機密文件分類	3
5.3.	影印機密文件	3
5.4.	影印登錄的存檔	3
6.	名詞解釋	4
7.	參考文獻	4
8.	附件	4
9.	制定修訂紀錄表	5

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-09.3
		版本	02.1
	9.3 文件的保密作業	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 5

1. 目的

說明保護文件的隱密性。包括如何處理原始文件及其影印本。

2. 範圍

適用於所有送審計畫者之相關文件以及本委員會專家、稽核委員及社會大眾的通訊。

3. 職責

委員會委員及秘書處工作人員均簽署保密/利益衝突/迴避協議(SOP-02.2)以加強保密作業。

本委員會以外的人員如需要相關文件的影印本，由委員會委員或秘書處工作人員代以申請文件的影印本，藉以維護文件的隱密性。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	取得研究倫理委員會文件 ↓	委員/秘書處
2	將機密文件分類 ↓	秘書處
3	影印機密文件 ↓	秘書處
3	影印登錄存檔	秘書處

5. 細則

5.1. 取得研究倫理委員會文件

委員會委員及秘書處工作人員必須閱讀、了解及同意下列各項：

5.1.1. 委員會委員

- 委員會委員在開始進行任何活動前，應要先簽署委員保密/利益衝突/迴避協議

5.1.2. 秘書處工作人員

- 研究倫理委員會秘書室機構的員工
- 與機構簽署保密/利益衝突/迴避協議
- 應依據 SOP-09.3 文件保密作業，取得由委員會發出或接收的任何文件

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-09.3
		版本	02.1
	9.3 文件的保密作業	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 5

5.2. 將機密文件分類

5.2.1. 文件的種類

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、受試者同意書文件、日記表格、科學性文件、專家意見或審查評論)
- 委員會文件(標準作業程序、會議記錄、建議及決定)
- 通訊文件資料(專家、稽核委員、研究案參與者等)
- 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，均要保持其隱密及機密

5.3. 影印機密文件

5.3.1. 文件的影印本和後續的版本，均視為機密而不得公開。但仍須進行日常作業者除外。

5.3.2. 影印的授權

只有秘書處工作人員有權進行影印或獲准要求影印本

只有秘書處工作人員有權進行影印

秘書處工作人員可請人協助，但要負責所有文件的保密

5.3.3. 影印記錄表

原始資料影印記錄表應由秘書處保管

記錄表應包括：申請人員的姓名和簽署、製作影印本的秘書處工作人員姓名、影印的數目及影印日期。

5.3.4. 非委員會委員要求文件影印本

- 非委員會以外人員(包括秘書)若要委員會文件的影印本，除必須得到委員會主任委員的准許外，申請者須簽署保密/利益衝突/迴避協議(SOP-02.2 附件)
- 委員會委員以外人員進行文件影印，應記錄在委員會文件影印申請紀錄表(AF01-09.3/01.1)及原始資料影印紀錄表(AF02-09.3/01.1)

5.4. 影印登錄的存檔

5.4.1. 文件影印申請紀錄表應與原始資料一同存放。

5.4.2. 原始資料影印紀錄表並非機密文件，仍得因應要求予以審查。

5.4.3. 原始資料影印紀錄表應置放於檔案夾予以維護。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-09.3
		版本	02.1
	9.3 文件的保密作業	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 5

6. 名詞解釋

名詞	說明
文件 Document	文件是指下列各項： (1) 研究案計畫書及相關文件（如個案報告表、受試者同意書、日記表格、科學性文件、報告、紀錄、專家意見或審查評論） (2) 研究倫理委員會文件（標準作業程序、會議記錄、建議及決定） (3) 通訊文件資料（專家、稽核委員、研究案參與者等）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。 Documents mean the followings: (1) Study Protocols and related documents (such as case report forms, informed consents, diary forms, scientific documents, reports, records, expert opinions or reviews) (2) IEC/IRB documents (SOPs, meeting minutes, advice and decisions) (3) Correspondence (experts, auditors, study participants, etc.) Of any forms, such as printed or written papers, hard copies, electronic mails (e-mail), faxes, audio or video tapes, etc.
研究倫理委員會以外之人員 Non-members of the IRB	與試驗相關且為研究倫理委員會委員以外人員，如主管機關人員、監測委員、稽查委員、受試者等 Any relevant person/persons who presently is/are not a member/members of the IEC/IRB such as authorities, monitors, auditors, subjects, etc.

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1 AF01-09.3/01.1 文件影印申請紀錄表

8.2 AF02-09.3/01.1 原始資料影印紀錄表

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

文件影印申請紀錄表

[illegible]

