



| | | | |
|--|--------------------|--------|------------|
|  中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital | 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 | 編號 | SOP-09.3 |
| | | 版本 | 08.0 |
| | 9.3 文件保密作業 | 制定日期 | 2005/05/01 |
| | | 最近修訂日期 | 2023/05/01 |
| | | 頁數 | 1 of 4 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|----|------------------------|----|
| | 目錄表..... | 1 |
| 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 |
| 6. | 名詞解釋..... | 3 |
| 7. | 參考文獻..... | 4 |
| 8. | 附件..... | 4 |

| | | | |
|--|--------------------|--------|------------|
|  中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital | 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 | 編號 | SOP-09.3 |
| | | 版本 | 08.0 |
| | 9.3 文件保密作業 | 制定日期 | 2005/05/01 |
| | | 最近修訂日期 | 2023/05/01 |
| | | 頁數 | 2 of 4 |

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、稽查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須簽署保密/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 ↓ | 委員會委員/秘書處 |
| 2 | 將機密文件分類 ↓ | 委員會/秘書處 |
| 3 | 影印機密文件 ↓ | 委員會秘書處 |
| 4 | 影印登錄存檔 | 委員會秘書處 |

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是機構的員工
- 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。

| | | | |
|--|--------------------|--------|------------|
|  中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital | 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 | 編號 | SOP-09.3 |
| | | 版本 | 08.0 |
| | 9.3 文件保密作業 | 制定日期 | 2005/05/01 |
| | | 最近修訂日期 | 2023/05/01 |
| | | 頁數 | 3 of 4 |

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、稽查委員、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，均要保持其隱私及機密。

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. 影印紀錄表

- 原始資料影印紀錄表應由秘書處保管。
- 紀錄表應包括：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縮寫、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）及原始資料影印紀錄表（AF02-09.3）。

5.3.5. 影印登錄的存檔

- 文件影印申請紀錄表應與原始資料一同存放。
- 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。
- 原始資料影印紀錄表應置放於檔案夾予以維護。

6. 名詞解釋

| 名詞 | 說明 |
|--------------|--|
| 研究倫理委員會以外之人員 | 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。 |

| | | | |
|--|--------------------|--------|------------|
|  中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital | 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 | 編號 | SOP-09.3 |
| | | 版本 | 08.0 |
| | 9.3 文件保密作業 | 制定日期 | 2005/05/01 |
| | | 最近修訂日期 | 2023/05/01 |
| | | 頁數 | 4 of 4 |

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 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 文件影印申請紀錄表

8.2. AF02-09.3 原始資料影印紀錄表