

文件名稱	研究倫理委員會文件保密			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	1/3
文件編號	01010-2-000023	版次	4	修制訂日期		2013/08/02	
				檢視日期		2019/7/30	

### 一、目的

在例行影印作業常被發現是違反保密規定的來源。為要保護文件，本標準作業程序敘述如何處理原始文件及其影印本。

### 二、範圍

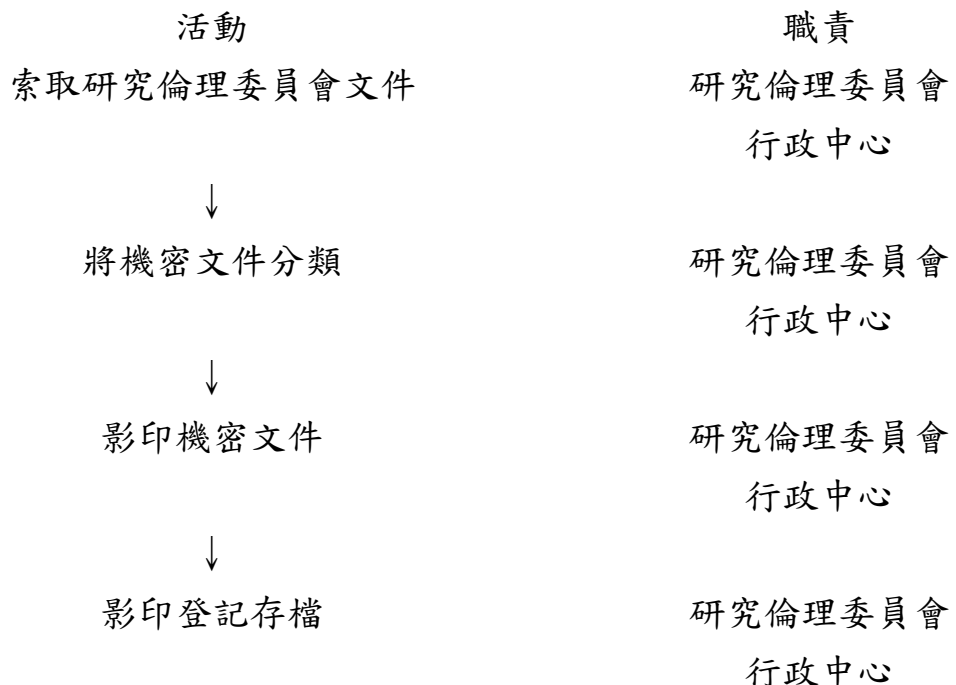
本標準作業程序是應用於處理、分發及存檔所有送審的計畫書、研究倫理委員會文件，以及與專家、稽查員及社會大眾的通訊。

### 三、職責

對試驗計畫書、研究倫理委員會文件，以及對專家及稽查員通訊的保密是法定強制。研究倫理委員會委員及工作人員均已簽署保密同意書加以保密。

如非研究倫理委員會委員的人員需要影印相關文件，由研究倫理委員會委員或職員代以申請，藉以維護文件的隱密性。

### 四、流程圖



### 五、細則

#### (一) 索取研究倫理委員會文件

研究倫理委員會委員及行政中心職員必須閱讀、了解及同意下列各項：

文件名稱	研究倫理委員會文件保密			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	2/3
文件編號	01010-2-000023	版次	4	修制訂日期		2013/08/02	
				檢視日期		2019/7/30	

1. 研究倫理委員會委員

- (1) 在研究倫理委員會開始進行任何活動前先向機構簽署保密切結書
- (2) 將可索取全部研究倫理委員會文件
- (3) 可自由申請及使用原始文件或影印本。

2. 研究倫理委員會行政中心職員

- (1) 研究倫理委員會行政中心是機構的員工
- (2) 與機構簽署保密切結書
- (3) 會依據 SOP01100-2-000023 (研究倫理委員會文件保密作業) 取得由研究倫理委員會發出或接收的任何文件。

(二) 將機密文件分類

研究倫理委員會委員審查的文件種類包括：

1. 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)
2. 研究倫理委員會文件 (標準作業程序、會議記錄、建議及決議)
3. 通訊 (專家、稽查員、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。

(三) 影印機密文件

1. 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。影印的授權為：
  - (1) 只有研究倫理委員會委員有權要求影印本。
  - (2) 只有研究倫理委員會行政中心人員有權進行影印。
  - (3) 研究倫理委員會行政中心可以請人協助，但要負責保密。
2. 原始資料影印登記表
  - (1) 原始資料影印登記表 (AF-035) 由行政中心保管。
  - (2) 登記表應包括：申請人的姓名和簽署、製作影印本的研究倫理委員會職員的姓名縮寫、影印份數及影印日期。

文件名稱	研究倫理委員會文件保密			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	3/3
文件編號	01010-2-000023	版次	4	修制訂日期		2013/08/02	
				檢視日期		2019/7/30	

3. 非研究倫理委員會委員要求文件影印本

- (1) 非研究倫理委員會委員人員若要求研究倫理委員會文件的影印本，必須得到研究倫理委員會主任委員的同意外，申請者須簽署非研究倫理委員會人員申請文件副本的保密協議表格(AF-064)
- (2) 非研究倫理委員會委員人員進行文件影印，應記錄在研究倫理委員會文件影印申請登記表 (AF-035) 及原始資料影印登記表 (AF-051)。

(四) 影印登記的存檔

1. 原始資料影印登記表應與原始資料一同存放。
2. 原始資料影印登記表並非機密文件，得應要求予以審查。
3. 原始資料影印登記表應予以維護。

六、 名詞解釋

(一) 文件：文件是指下列各項：

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、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、建議及決議）
3. 通訊（專家、稽查員、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。

(二)非研究倫理委員會人員：與計畫相關但非研究倫理委員會的人員，如主管機構人員、監測者、稽查者、受試者等。

七、 參考文獻

- (一)World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (二)International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.