

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP027
		單位	TMU-JIRB
	文件保密作業程序 SOP for Confidential Document Management	版本	20260801
		頁數	1/4

目 錄

1.	目的	2
2.	適用範圍	2
3.	適用法規及準則	2
4.	職責	2
5.	定義	2
6.	程序概述	2
7.	程序	3
	7.1 索取本會文件(Access to IRB documents)	3
	7.2 機密文件分類(Classify confidential documents)	3
	7.3 影印機密文件(Copy confidential documents)	3
	7.4 影印登記存檔(File log of copies.)	4
8.	附件	4
	8.1 附件一 TMU-JIRB Form045 文件影印申請登記表	4

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP027
		單位	TMU-JIRB
	文件保密作業程序 SOP for Confidential Document Management	版本	20260801
		頁數	2/4

1. 目的

此標準作業程序目的在確立本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)如何處理原始文件及其影印本

2. 適用範圍

此作業程序適用於處理、分發及存檔所有送審的計畫書、本會文件，以及與專家、稽查員及社會大眾的通訊紀錄

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

行政單位之職責為確保所有計畫文件檔案皆能維護其隱密性

5. 定義

以下定義來自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗作業準則(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

原始文件(Source Document)：最初的文件、數據與紀錄 (例如：醫院病歷、臨床與辦公室紀錄、實驗室筆記、備忘錄、受試(訪、檢)者日記或評估明細表、藥局處方紀錄、自動化機器所記錄的數據、經證明無誤與完整的副本或謄本、縮影單片、攝影底片、微膠片或核磁媒介、X 光片、患者檔案、保留在藥局、實驗室與參與試驗/研究之醫療技術部門的紀錄)

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	索取本會文件(Access to TMU-JIRB documents)	行政單位 審查委員
2	機密文件分類(Classify confidential documents)	行政單位 審查委員
3	影印機密文件(Copy confidential documents)	行政單位

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board		編號	SOP027
			單位	TMU-JIRB
	文件保密作業程序 SOP for Confidential Document Management		版本	20260801
			頁數	3/4

4	影印登記存檔(File log of copies.)	行政單位
---	-----------------------------	------

7. 程序

7.1 索取本會文件(Access to IRB documents)

本會委員及行政單位人員必須閱讀、了解及同意下列各項：

7.1.1 委員

7.1.1.1 簽署保密協定聲明書

7.1.1.2 可索取本會文件

7.1.1.3 可申請及使用原始文件或影印本

7.1.2 行政單位

7.1.2.1 簽署保密協定聲明書

7.1.2.2 依據本作業程序取得由本會發出或接收的任何文件

7.2 機密文件分類(Classify confidential documents)

文件的種類包括：

7.2.1 計畫書及相關文件

如個案報告表、受試(訪、檢)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

7.2.2 本會文件

標準作業程序、會議紀錄、建議及決議

7.2.3 通訊文件

任何的形式(包括專家、稽查員、受試(訪、檢)者等)，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

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

7.3 影印機密文件(Copy confidential documents)

文件的影印本，包括初稿和後續的版本，均視為機密，但例行作業者除外

7.3.1 影印的授權

7.3.1.1 本會委員有權要求影印

7.3.1.2 本會行政單位人員有權進行影印

7.3.2 文件影印申請登記表

7.3.2.1 行政單位保管 **TMU-JIRB Form045 文件影印申請登記表**

7.3.2.2 登記表應包括：計畫編號、影印日期、申請人的姓名和簽署、申請文件內容、拷貝份數、申請人自述何時及如何銷毀文件、製作影印本的本會行政單位人員/提供者的姓名簽名

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP027
		單位	TMU-JIRB
	文件保密作業程序 SOP for Confidential Document Management	版本	20260801
		頁數	4/4

7.3.3 非本會委員要求文件影印本

非本會人員若要求本會文件的影印本，必須先得到總召集人的同意外，申請者需參照 **TMU-JIRB SOP005 保密協定利益迴避作業程序**先簽署相關保密協定文件及 **TMU-JIRB SOP026 文件保管與調閱作業程序**填寫相關表單，同意始可調閱。進行文件影印時，亦記錄在 **TMU-JIRB Form045 文件影印申請登記表**

7.4 影印登記存檔(File log of copies.)

7.4.1 正本 **TMU-JIRB Form045 文件影印申請登記表**應存放於獨立資料夾

7.4.2 **TMU-JIRB Form045 本會文件影印申請登記表**並非機密文件，得應要求予以查閱

8. 附件

8.1 附件一 **TMU-JIRB Form045 文件影印申請登記表**