

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	文件的保密作業	編號	SOP 020	日期	Sep. 15, 2023
		版本	13.0	頁數	1 of 4

目 錄

1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
5.1.	索取審查會文件	2
5.2.	文件分類.....	3
5.3.	影印文件.....	3
5.4.	存檔.....	3
6.	名詞解釋	3
7.	參考文獻	4
8.	附件：無	4

陳文忠

2023.9.15

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	文件的保密作業	編號	SOP 020	日期	Sep. 15, 2023
		版本	13.0	頁數	2 of 4

1. 目的

為保護文件，本標準作業程序敘述如何處理原始文件及其影印本。

2. 範圍

適用於處理、分發及存檔所有送審的計畫書及相關文件、審查會文件，以及與專家、稽查員及社會大眾的通訊個資。審查會委員及秘書處工作人員均已簽署保密協議書需對所有文件加以保密。

3. 職責

對試驗計畫書、審查會文件，以及對專家及稽查員的通訊保密屬法定責任。

委員及秘書處均已簽署保密協議書，應對相關文件保密。如非審查會委員的人員需要影印相關文件，會由審查會委員或職員代以申請，藉以維護文件的隱密性。

4. 流程

	程序	負責人員/單位
1	索取審查會文件 ↓	審查會委員/秘書處
2	文件分類 ↓	審查會委員/秘書處
3	影印文件 ↓	審查會秘書處
4	存檔	審查會秘書處

5. 細則

5.1. 索取審查會文件

5.1.1. 審查會委員及秘書處必須閱讀、瞭解及同意下列各項：

5.1.1.1. 審查會委員

1. 委員初次聘任或續聘時，在參與審查會任何活動前須先簽署委員保密協議書（AF02-004/13.0）、委員利益衝突迴避協議書（AF10-004/13.0）。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會			
	文件的保密作業	編號	SOP 020	日期
版本		13.0	頁數	3 of 4

2. 嗣後將可索取與其審查相關之審查會文件。

5.1.1.2. 審查會秘書處

1. 秘書處人員於聘任時須簽署工作人員保密協議書（AF01-004/13.0）。
2. 依據「SOP020 文件的保密作業」取得由審查會發出或接收的任何文件。

5.2. 文件分類

5.2.1. 文件的種類

1. 研究計畫書及相關文件(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. 審查會文件(標準作業程序、會議紀錄、建議及決議)。
3. 通訊個資(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。

5.3. 影印文件

5.3.1. 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。

5.3.2. 只有委員有權要求其審查相關之影印本。

5.3.3. 非審查會人員若要求審查會文件的影印本，必須得到(副)執行秘書以上的同意外，須要求申請者簽署要求文件副本保密協議書（AF09-004/13.0）。

5.4. 存檔

取出之文件應放回存檔。

6. 名詞解釋

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	文件的保密作業	編號	SOP 020	日期	Sep. 15, 2023
		版本	13.0	頁數	4 of 4

文件	<ul style="list-style-type: none"> ● 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、記錄、專家意見或審查評論) ● 審查會文件(標準作業程序、會議記錄、建議及決議) ● 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。
非審查會人員	與計畫相關但非審查會的人員，如主管機構人員、監測者、稽查者、受試者等。

7. 參考文獻

- 7.1. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).
- 7.2. 「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。
- 7.3. 「人體研究法」，2019.1.2。
- 7.4. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
- 7.5. 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。
- 7.6. 「醫療法」，2020.1.15。
- 7.7. 「醫療法施行細則」，2017.12.12。
- 7.8. 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。
- 7.9. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 (R2) , 2016.
- 7.10. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言), 2016.
- 7.11. The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.
- 7.12. <https://www2.cims.tw/PTMS/>，臨床資訊管理系統。
- 7.13. 「醫療器材管理法」，2020.1.15。
- 7.14. 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021.4.9。

8. 附件：無