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 IRB 文件 2
   5.2. 將機密文件分類 3
   5.3. 影印機密文件 3
   5.4. 影印記錄的存檔 3
6. 名詞解釋 3
7. 參考文獻 4
8. 附件 4

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 IRB-KSVGH

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、IRB 文件，以及與專家、稽查員及社會大眾的通訊個資。IRB 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、IRB 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 IRB 委員的人員需要影印相關文件，會由 IRB 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 IRB 文件	IRB 委員/秘書處
	↓	
2	文件分類	IRB 委員/秘書處
	↓	
3	影印文件	IRB 秘書處
	↓	
4	存檔	IRB 秘書處

5. 細則

5.1. 索取 IRB 文件

5.1.1. IRB 委員及秘書處必須閱讀、瞭解及同意下列各項：

5.1.1.1. IRB 委員

1. 委員初次聘任或續聘時，在參與 IRB 任何活動前須先簽署委員保密協議書（AF02-004/10.0）、委員利益迴避協議書（AF10-004/10.0）。
2. 嗣後將可索取與其審查相關之 IRB 文件。

5.1.1.2. IRB 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（AF01-004/10.0）。
2. 依據 SOP020(IRB 文件保密作業)取得由 IRB 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. IRB 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 IRB 人員若要求 IRB 文件的影印本，必須得到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（AF09-004/10.0）。

5.4. 存檔

取出之文件應放回存檔。

6. 名詞解釋

文件	●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) ●IRB 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 IRB 人　員	與計畫相關但非 IRB 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

1. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
2. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
3. Associated SOPs：SOP＃FE 004.

8. 附件(無)