
 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		12.0	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 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

陳金明 2021.11.16

 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		12.0	頁數	2 of 4

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。

1. 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。

2. 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。

3. 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


4. 細則

4.1. 索取 IRB 文件

4.1.1. IRB 委員及秘書處必須閱讀、瞭解及同意下列各項：

4.1.1.1. 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 (AF02-004/12.0)、委員利益衝突迴避協議書 (AF10-004/12.0)。
2. 嗣後將可索取與其審查相關之 IRB 文件。

 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		12.0	頁數	3 of 4

4.1.1.2. 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 (AF01-004/12.0)。
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。

4.2. 文件分類

4.2.1. 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。

4.3. 影印文件

4.3.1. 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。

4.3.2. 只有委員有權要求其審查相關之影印本。


4.3.3. 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 (AF09-004/12.0)。

4.4. 存檔

取出之文件應放回存檔。

5. 名詞解釋

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) ●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。
----	---

 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		12.0	頁數	4 of 4

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。
----------	---------------------------------------

6. 參考文獻

1. Declaration of Helsinki 2013
2. WMA Taipei Declaration 2016
3. CIOMS 2016
4. ICH-GCP E6, R2 (2016)
5. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).
6. 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。
7. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
8. 「人體研究法」，2019.1.2。

7. 附件(無)