
	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP026：文件保密作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.1 版	總頁次：9


目錄

1 目的.....	3
2 規範.....	3
3 職責.....	3
4 作業程序.....	3
5 細則.....	3
5.1 索取文件.....	3
5.2 機密文件分類.....	3
5.3 影印機密文件.....	4
5.4 影印登記的存檔.....	5
6 名詞解釋.....	5
7 附件.....	5
附件一 保密協議書：其他非委員會相關成員版本.....	6
附件二 文件調閱申請表.....	7
附件三 法規與文獻參考.....	9

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP026：文件保密作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.1 版	總頁次：9

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.1	104年12月30日	105年06月18日	視現況需要 修訂作業程序	【修訂】 修飾詞句
1.1	106年03月09日	106年09月13日	例行檢視	
1.1	107年11月19日	107年11月19日	例行檢視	
1.1	108年10月21日	108年10月21日	例行檢視	
1.1	109年06月20日	109年06月20日	例行檢視	
1.2	110年01月11日	110年01月11日	例行檢視	【新增】 保密協議書：其他非委員會相關成員版本共計2件 增加文管編號
1.1	111年05月16日	111年07月02日	例行檢視	
1.1	112年05月10日	112年08月10日	例行檢視	【錯別字訂正】 5.2.1.2 本會行政文件(標準作業程序、會議紀錄、建議及決議)。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP026：文件保密作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.1 版	總頁次：9

文件保密作業程序

1.目的

規範佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）原始文件及其影印本之處理方式，以保護文件之機密性。

2.規範

適用於處理、分發及存檔所有送審的計畫案與委員會文件。文件可以是任何形式，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。計畫案相關文件包括計畫申請書、計畫書、個案報告表、受試者同意書、日誌表、報告、紀錄、審查意見或審查評論等；委員會文件包括會議議程、會議記錄、嚴重不良事件通報與受試者申訴記錄等。

3.職責

本會相關成員均已簽署保密同意書，對於試驗計畫書、本會文件與通訊紀錄應加以保密。

4.作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	索取文件	委員/秘書處
	↓	
2	機密文件分類	委員/秘書處
	↓	
3	影印機密文件	委員/秘書處
	↓	
4	影印登記存檔	委員/秘書處

5.細則

5.1 索取文件

本會委員及秘書處行政助理若欲索取本會文件，必須閱讀、了解及同意下列原則：

5.1.1 本會委員與行政助理均已簽署保密承諾書，對送審計畫案與本會相關文件負有保密之義務。


5.1.2 非本會相關人員若欲需調閱或影印相關文件，須先簽署「其他非委員會相關成員保密協議書」（附件一），確保文件保密，並不得將申請文件提供他人使用。

5.2 機密文件分類

5.2.1 文件種類：

5.2.1.1 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）。

5.2.1.2 本會行政文件（標準作業程序、會議紀錄、建議及決議）。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP026：文件保密作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.1 版	總頁次：9

5.2.1.3 通訊紀錄（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、複製或影印本、電子郵件、傳真、錄音或錄影帶等。

5.2.2 文件的所有版本，包括初稿和後續的確定版本，均要保持其隱私及機密。

5.3 影印機密文件

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。

5.3.1 本會委員有權要求複印文件，但仍須遵守利益迴避原則：

5.3.1.1 下列（不限於）情形應離席且不得參與討論、表決：

5.3.1.1.1 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或試驗委託者為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。

5.3.1.1.2 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。

5.3.1.1.3 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。

5.3.1.1.4 其他經本會決議應離席者等。

5.3.1.2 下列（不限於）情形得不離席，但不得參與表決：

5.3.1.2.1 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。

5.3.1.2.2 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或試驗委託者曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。

5.3.1.2.3 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。

5.3.1.2.4 其他經本會決議不得參與表決者等。

5.3.1.3 委員與試驗機構或試驗委託者為聘僱關係、支薪之顧問、財務往來狀況、本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗委託者之投資等關係，應揭露之；但院內人員毋須揭露。

5.3.1.4 委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致本會難以為適當之決定時，得經本會決議毋須為第5.3.1.1及第5.3.1.2條之迴避，但應於會議記錄載明之。第5.3.1.1及第5.3.1.2條之委託人為法人或團體時，委員與試驗委託者之關係得依與其負責人之關係認定之。

5.3.2 只有本會秘書處人員有權進行影印。本會職員可以請其他同仁協助，但協助人員須負責保密，應事先簽署保密協議書。


5.3.3 原始資料影印登記

5.3.3.1 秘書處應確實記錄文件調閱複印申請表（附件二）。

5.3.4 非本會人員要求文件影印本

5.3.4.1 非本會人員若要求本會文件的影印本，必須徵得本會主任委員的同意，且申請者須簽署保密協議書。

5.3.4.2 研究團隊申請複印之文件範圍僅限該研究計畫之相關文件（如會議紀錄僅限該案之相關內容）

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP026：文件保密作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.1 版	總頁次：9

5.3.4.3 非本會人員申請文件影印，應記錄在本會文件調閱複印申請表（附件二）。

5.4 影印登記的存檔

5.4.1 秘書處應將原始資料影印登記表與原始資料一同存放。

5.4.2 原始資料影印登記表並非機密文件，得應要求予以審查。


5.4.3 秘書處應妥善保存文件調閱複印申請表（附件二）。

6. 名詞解釋

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

7. 附件

- 附件一 保密協議書：其他非委員會相關成員版本
- 附件二 文件調閱申請表
- 附件三 原始資料影印登記表
- 附件四 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP026：文件保密作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.1 版	總頁次：9

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院


保密協議書：其他非委員會相關成員版本

我_____了解自己以非研究倫理委員會成員的身分，獲准審視研究倫理委員會的相關文件。我同意採取正當的方法來保護被提供機密的資訊和文件（我們將稱之為「保密資料」），不能對任何人洩漏保密資料；不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。簽署這份協議書後，我同意採取正當的方法來確保資料的機密性。

註明獲准審視研究倫理委員會的相關文件（日期和名稱）：

承諾人簽名：_____

日期：_____

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP026：文件保密作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.1 版	總頁次：9


附件二

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院


文件調閱/複印申請表

申請日期：__年__月__日

計畫編號：	
計畫名稱：	
調閱人單位	<input type="checkbox"/> 主管機關 _____ <input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 本委員會： <input type="checkbox"/> 主任委員 <input type="checkbox"/> 執行秘書 <input type="checkbox"/> 委員 <input type="checkbox"/> 工作人員
調閱人 連絡方式	姓名： 電話： 分機： 信箱：
申請文件	<input type="checkbox"/> 臨床試驗計畫申請書 <input type="checkbox"/> 受試者同意書： _____ <input type="checkbox"/> 試驗計畫書 <input type="checkbox"/> 中/英文摘要 <input type="checkbox"/> DSMP <input type="checkbox"/> 其他： _____
申請份數	

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP026：文件保密作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.1 版	總頁次：9

申請目的（請詳述）：	
申請人簽名：	日期：
計畫主持人簽名：	日期：
主任委員簽核：	日期：
以下由研究倫理委員會秘書處填寫	
文件取出人員：	日期：
歸檔人員：	日期：

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP026：文件保密作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 1.1 版	總頁次：9

附件三

法規與文獻參考

1. 人體研究法