



# 義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：文件保密作業標準作業程序  
文件編號：SOP 020  
版次：06.2  
修訂會期：2023年10月05日  
檢視會期：2023年10月05日  
制定日期：2009年09月04日  
負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會  
保管人：本會秘書處  
主席：梁正隆國際長

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件保密作業標準作業程序				
文件編號	SOP 020	文件版次	06.2	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

## 目 錄

修訂紀錄表 .....	3
1. 目的 .....	4
2. 範圍 .....	4
3. 職責 .....	4
4. 流程 .....	4
5. 細則 .....	4
6. 名詞解釋 .....	5
7. 參考文獻 .....	6
8. 相關表單 .....	6

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件保密作業標準作業程序				
文件編號	SOP 020	文件版次	06.2	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

## 修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	變更醫院名稱	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2012/11/01
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字 (3)修訂 AF01-020 文件影印申請記錄表、刪除 AF02-020 原始資料影印記錄表	莊惠夙	2019/06/06
06.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2)刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
06.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會 2. 調整申請表格	莊惠夙	2023/10/05
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件保密作業標準作業程序				
文件編號	SOP 020	文件版次	06.2	修訂日期	2023年10月05日

## 1. 目的

本標準作業程序敘述如何處理義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)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、本會文件，以及與專家、稽查員及社會大眾的通訊。

## 3. 職責

對試驗計畫書、本會文件，以及對專家及稽查員的通訊保密是法定強制。本會委員及秘書處均已簽署保密同意書加以保密。如非本會委員的人員需要影印相關文件，由本會委員或職員代以申請，藉以維護文件的隱密性。

## 4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
(1)	索取本會文件	本會委員/秘書處
(2)	將機密文件分類	本會委員/秘書處
(3)	影印機密文件	本會秘書處
(4)	影印記錄存檔	本會秘書處

## 5. 細則

5.1. 索取本會文件:本會委員及秘書處必須閱讀、瞭解及同意下列各項：

### 5.1.1 本會委員

- (1) 在本會開始進行任何活動前先簽署「審查委員保密協議書」(AF02-004)、「委員利益迴避協議書」(AF05-004)。
- (2) 將可索取全部本會文件
- (3) 可自由申請及使用原始文件或影印本。

### 5.1.2 本會秘書處

- (1) 本會秘書處人員須簽署「工作人員保密協議書」(AF01-004)
- (2) 依據本標準作業程序取得由本會發出或接收的任何文件。

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件保密作業標準作業程序				
文件編號	SOP 020	文件版次	06.2	修訂日期	2023年10月05日

## 5.2. 文件種類

- (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) 本會文件(標準作業程序、會議記錄、建議及決議)
- (3) 通訊(專家、稽查員、受試者等)
- (4) 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. 複印機密文件

5.3.1. 文件的複印本，包括初稿和後續的版本，均視為機密而不得公開，但例行作業者除外。

### 5.3.2. 複印的授權

- (1) 只有本會委員有權要求審查相關文件之複印本。
- (2) 只有本會秘書處有權進行複印。

### 5.3.3. 非本會人員要求文件複印本

非本會人員若要求本會文件的複印本，必須得到本會主席同意，且申請者須簽署「非人體試驗暨研究委員會委員要求文件副本的保密同意書」(AF07-004)及文件調閱複印及檔案複製申請表(AF01-019)。

## 5.4. 複印記錄的存檔

5.4.1. 原始資料複印記錄表應與原始資料一同存放。

5.4.2. 原始資料複印記錄表非機密文件，得應要求予以審查。

5.4.3. 原始資料複印記錄表應予以維護。

## 6. 名詞解釋

### (1) 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)
- 本會文件(標準作業程序、會議記錄、建議及決議)

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	文件保密作業標準作業程序				
文件編號	SOP 020	文件版次	06.2	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

- 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。

(2) 非本會人員：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. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

## 8. 相關表單

- (1) AF01-020 文件影印申請記錄表(廢止)
- (2) AF02-020 原始資料影印記錄表(廢止)