



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP027
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	1/4

文件保密作業程序  
SOP for Confidential Document Management

目 錄

1. 目的.....	2
2. 適用範圍.....	2
3. 適用法規及準則.....	2
4. 職責.....	2
5. 定義.....	2
6. 程序概述.....	2
7. 程序.....	3
7.1 索取本會文件(Access to IRB documents).....	3
7.2 機密文件分類(Classify confidential documents).....	3
7.3 影印機密文件(Copy confidential documents).....	3
7.4 影印登記存檔(File log of copies.).....	4
8. 附件.....	4
8.1 附件一 TMU-JIRB Form045 文件影印申請登記表.....	4



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP027
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	2/4

文件保密作業程序  
SOP for Confidential Document Management

## 1. 目的

此標準作業程序目的在確立本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)如何處理原始文件及其影印本

## 2. 適用範圍

此作業程序適用於處理、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紀錄

## 3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

## 4. 職責

行政單位之職責為確保所有計畫文件檔案皆能維護其隱密性

## 5. 定義

以下定義來自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗規範 GCP(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

原始文件(Source Document)：最初的文件、數據與紀錄 (例如：醫院病歷、臨床與辦公室紀錄、實驗室筆記、備忘錄、受試(訪、檢)者日記或評估明細表、藥局處方紀錄、自動化機器所記錄的數據、經證明無誤與完整的副本或謄本、縮影單片、攝影底片、微膠片或核磁媒介、X 光片、患者檔案、保留在藥局、實驗室與參與試驗/研究之醫療技術部門的紀錄)

## 6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	索取本會文件(Access to TMU-JIRB documents)	行政單位 審查委員
2	機密文件分類(Classify confidential documents)	行政單位 審查委員
3	影印機密文件(Copy confidential documents)	行政單位



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號 SOP027

單位 TMU-JIRB

文件保密作業程序  
SOP for Confidential Document Management

版本 20230801

頁數 3/4

4 影印登記存檔(File log of copies.)

行政單位

## 7. 程序

### 7.1 索取本會文件(Access to IRB documents)

本會委員及行政單位人員必須閱讀、了解及同意下列各項：

#### 7.1.1 委員

- 7.1.1.1 簽署保密協定聲明書
- 7.1.1.2 可索取本會文件
- 7.1.1.3 可申請及使用原始文件或影印本

#### 7.1.2 行政單位

- 7.1.2.1 簽署保密協定聲明書
- 7.1.2.2 依據本作業程序取得由本會發出或接收的任何文件

### 7.2 機密文件分類(Classify confidential documents)

文件的種類包括：

#### 7.2.1 計畫書及相關文件

如個案報告表、受試(訪、檢)者同意書、日誌表、科學性文件、報告、紀錄、專家意見或審查評論

#### 7.2.2 本會文件

標準作業程序、會議紀錄、建議及決議

#### 7.2.3 通訊文件

任何的形式(包括專家、稽查員、受試(訪、檢)者等)，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

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

### 7.3 影印機密文件(Copy confidential documents)

文件的影印本，包括初稿和後續的版本，均視為機密，但例行作業者除外

#### 7.3.1 影印的授權

- 7.3.1.1 本會委員有權要求影印
- 7.3.1.2 本會行政單位人員有權進行影印

#### 7.3.2 文件影印申請登記表

##### 7.3.2.1 行政單位保管 TMU-JIRB Form045 文件影印申請登記表

7.3.2.2 登記表應包括：計畫編號、影印日期、申請人的姓名和簽署、申請文件內容、拷貝份數、申請人自述何時及如何銷毀文件、製作影印本的本會行政單位人員/提供者的姓名簽名



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP027
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	4/4

文件保密作業程序  
SOP for Confidential Document Management

7.3.3 非本會委員要求文件影印本

非本會人員若要求本會文件的影印本，必須先得到總召集人的同意外，申請者需參照 **TMU-JIRB SOP005 保密協定利益迴避作業程序**先簽署相關保密協定文件及 **TMU-JIRB SOP026 文件保管與調閱作業程序**填寫相關表單，同意始可調閱。進行文件影印時，亦記錄在 **TMU-JIRB Form045 文件影印申請登記表**

7.4 影印登記存檔(File log of copies.)

7.4.1 正本 **TMU-JIRB Form045 文件影印申請登記表**應存放於獨立資料夾

7.4.2 **TMU-JIRB Form045 本會文件影印申請登記表**並非機密文件，得應要求予以查閱

8. 附件

8.1 附件一 **TMU-JIRB Form045 文件影印申請登記表**