

 汗天宮醫療志常醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP025
		版本	03.6
	主題:文件保密作業	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 5

目 錄

1 目的	2
2 範圍	3
3 職責	3
4 流程	3
5 細則	2
5.1 文件複印	3
5.2 文件保密	3
6 名詞解釋	3
7 參考文獻	3
8 附件	3
8.1 附件 1，AF01-025/01.0 文件影印申請表	4

 恩主公醫院 無私奉獻 • 誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP025
		版本	03.6
	主題:文件保密作業	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2 of 5

編號	SOP025	名稱	文件保密作業	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：文件保密作業
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂：版本、日期
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」改成「衛生福利部」。
02.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.15	2017.04.27	定期檢視	將目的、範圍、職責、流程、細則、名詞解釋、參考文獻、附件依據現況做修改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2021.12.30	2022.01.07	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.5	2022.11.15	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.6	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.6	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻 • 誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP025
		版本	03.6
	主題:文件保密作業	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3 of 5

1 目的

規範 IRB 審查過的研究計畫檔案及相關文件之保密機制。

2 範圍

適用於所有 IRB 的研究計畫檔案及相關文件。

3 職責

行政人員需確保所有研究計畫檔案及相關文件之保密性。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	文件複印	IRB 行政人員
2	文件保密	IRB 行政人員

5 細則

5.1 文件複印

5.1.1 當委員、稽查員或查核員需要時，可以向 IRB 申請複印該計畫案。

5.1.2 非 IRB 委員/行政人員，需要影印相關文件，需填寫文件影印申請表

(附件 1，AF01-025/02.0)並簽署保密協定，由 IRB 行政人員協助影印相關文件。

5.1.3 只有 IRB 行政人員有權進行影印。

5.2 文件保密

5.2.1 文件的影印本，均視為機密而不得公開。

6 名詞解釋

行政文件	標準作業程序記述之各種文件，包括委員會議正式會議紀錄、IRB 會議紀錄及投票紀錄，以及標準作業程序、如標準作業程序記述之歷史性檔案及主檔、標準作業程序記錄、分配、執行及檔案維護等文件。
------	--

 許天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP025
		版本	03.6
	主題:文件保密作業	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4 of 5

文件	所有可供證明之書面文件、電子郵件、傳真、錄音帶或錄影帶。
----	------------------------------

7 參考文獻

- 7.1 World Health Organization Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.
- 7.2 International Conference of Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP0) 1996.
- 7.3 Associated SOPs: FE# 004
- 7.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.5 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.6 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8 附件

- 8.1 附件 1，AF01-025/02.0，文件影印申請表

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻 • 誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP025
		版本	03.6
	主題:文件保密作業	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 5

附件 1，AF01-025/02.0

文件影印申請表

計畫編號			IRB 編號		
			申請日期		西元____年____月____日
計畫名稱					
研究成員	中文姓名	單位	電話/分機	e-mail	
計畫主持人					
申請者 □院內 □院外					
申請原因					
申請文件					
份數					
申請者簽名		日期	西元__年__月__日		
影印者簽名		日期	西元__年__月__日		