

文件名稱	文件保密作業		
文件編號	BIGH0B024	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/2

[illegible]

文件名稱	文件保密作業		
文件編號	BIGH0B024	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/2

1.目的：

提供行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會或 IRB）文件保密作業之指引。

2.適用範圍：

適用於處理、分配及貯存所有送審的研究計畫書、本委員會文件及與研究計畫之相關資料。

3.定義：

3.1文件：包括但不限於以下項目

3.1.1研究計畫之相關資料：如個案報告表、受試者同意書、科學性文件、報告、紀錄、專家意見或審查意見。

3.1.2人體試驗委員會文件：標準作業程序、會議紀錄、建議及決議。

3.1.3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。

4.相關文件：

4.1人體研究法（華總一義字第 10000291401 號，108.01.02 修正）

4.2人體試驗管理辦法（衛署醫字第 0980263557 號公告）

4.3藥品優良臨床試驗作業準則（衛授食字第 1091407788 號修正）

4.4電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引（FDA 藥字第 1131403145 號公告）

5.作業說明：

5.1職責

5.1.1IRB 委員與行政人員應對執行本委員會業務時，知悉與研究計畫相關及受試者之任何資料均不得無故洩漏。相關人員均須簽署保密協議書。本委員會各項相關行政業務，由主任委員負責督導。

5.1.2非本委員會人員需調閱或影印相關文件前，須簽署保密協議書確保文件保密並且不得將申請文件提供他人使用。

5.2細則

文件名稱	文件保密作業		
文件編號	BIGH0B024	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/2

5.2.1 保密之承諾取得

5.2.1.1 本委員會所有成員包括 IRB 委員及行政人員均須依據 BIGH0B004 簽署保密協議書，承諾對執行本會業務時，知悉與試驗計畫相關及受試者之任何資料均予以保密。

5.2.1.2 非本委員會人員之研究計畫審查者在進行審查前，須依據 BIGH0B004、BIGH0B006 執行並簽署保密協議書。

5.2.1.3 非本委員會人員需調閱或影印相關文件前，須依據 BIGH0B004 簽署保密協議書。

5.2.2 保密程序之確認

5.2.2.1 非本委員會人員提出調閱/影印本委員會之文件時，行政人員須依據 BIGH0B023 進行。

5.2.2.2 研究計畫文件傳送時應考慮機密性，行政人員傳送，以及委員、專家回傳之文件均需確實密封。

5.2.2.3 研究計畫電子檔案傳遞時須考慮機密性，行政人員、委員及專家均須確保所負責檔案計畫之保密（如檔案加密等）。

5.2.3 保密文件之管理及後續行政作業

5.2.3.1 行政人員依據 BIGH0B023 進行。

6. 應用表單：

6.1 委員會保密協議(BIGH0D002)

6.2 行政人員保密協議書(BIGH0D003)

6.3 稽核/參訪人員保密協議書(BIGH0D004)

6.4 列席人員保密協議書(BIGH0D005)

7. 流程圖：無