

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 24
		版本	第 1.0 版
	文件保密作業	日期	2012/12/15
		頁數	Page 1 of 5

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.0	2020/02/21	例行檢視
1.0	2021/02/26	例行檢視
1.0	2022/02/18	例行檢視
1.0	2023/02/17	例行檢視
1.0	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 24
		版本	第 1.0 版
	文件保密作業	日期	2012/12/15
		頁數	Page 2 of 5

1. 目的

提供本委員會文件保密作業之指引。

2. 範圍

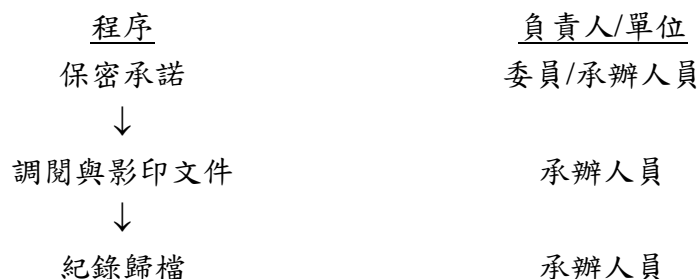
適用於處理、分發及存檔所有送審的計畫書與委員會文件。

3. 職責

3.1 本委員會委員及工作人員均已簽署保密協議書，對試驗計畫書、本委員會文件負有保密之義務。

3.2 非本委員會委員或其他人員提出影印本委員會之文件時，須由本會承辦人員代以處理。

4. 流程



5. 細則

5.1 保密承諾

5.1.1 本委員會委員與工作人員均已簽署保密協議書，對試驗計畫書、本委員會文件負有保密之義務。

5.1.2 非委員會的人員需借閱或影印相關文件時，須經總幹事或主任委員同意並簽署保密協議書(參閱 SOP 5，AF05-05/1.0)，由承辦人員代為處理，並提醒不得複製及供其他人使用，確保文件保密。

5.2 調閱與影印文件

5.2.1 文件的影印本，包括初稿和後續的版本，均視為機密，除業務需要外，不得任意攜出或拷貝。

5.2.2 文件調閱與影印申請

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 24
		版本	第 1.0 版
	文件保密作業	日期	2012/12/15
		頁數	Page 3 of 5

5.2.2.1 申請文件調閱與影印，須填寫文件調閱申請表（詳附件一，AF01-24/1.0）與文件影印申請登記表（詳附件二，AF02-24/1.0），非本委員會人員須簽署保密協議書。

5.2.2.2 調閱人必須在本委員會辦公室內查閱，閱畢後將文件完整歸還。

5.2.2.3 若須影印文件須由本會承辦人員處理。

5.3 紀錄歸檔

將文件調閱申請表與影印申請登記表歸入指定資料夾保存。

6. 名詞解釋

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。本委員會文件包括：計畫書及相關文件（如個案報告表、受試者同意書、日誌表、報告、紀錄、專家意見或審查評論等）；本委員會文件（標準作業程序、會議記錄、建議及決議等）。
----	---

7. 參考文獻

- 7.1 World Health organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Biomedical Research 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.3 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 7.4 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 7.5 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005
- 7.6 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第 0980263562 號，2009

8. 附件

- 8.1 附件一 文件調閱申請表(AF01-24/1.0)
- 8.2 附件二 文件影印申請登記表(AF02-24/1.0)

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 24
		版本	第 1.0 版
	文件保密作業	日期	2012/12/15
		頁數	Page 4 of 5

附件一 文件調閱申請表(AF01-24/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

文件調閱申請表

本會編號：	
計畫名稱：	
調閱人單位	☐ 主管機關 _____ ☐ 計畫主持人 ☐ 其他 _____ 本委員會： ☐ 主任委員 ☐ 總幹事 ☐ 委員 ☐ 工作人員
申請目的：	
調閱人：	日期：
以下由研究倫理委員會填寫	
文件取出人員：	歸檔人員：

主任委員或總幹事簽章:_____ 日期: 年 月 日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 24
		版本	第 1.0 版
	文件保密作業	日期	2012/12/15
		頁數	Page 5 of 5

附件二 文件影印申請登記表(AF02-24/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

文件影印申請登記表

日期	申請人姓名	申請文件(含頁碼)	影印份數	承辦人員 簽名	主任委員 簽名