



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件保密作業管理程序書

文件編號：總院-人試委-行政-2-00022

版 次：02

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-12-25

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00022	文件 名稱	文件保密作業管理程序書	頁次	1/5
				版次	02 版

1.目的

本標準作業程序敘述如何處理原始文件及其影印本，確保所有計畫文件檔案皆能維護其機密性。

2.適用範圍

適用於處理、分發及存檔所有送審的計畫書、相關文件、以及人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）與專家、稽查員及其他人員的通訊記錄。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00022	文件 名稱	文件保密作業管理程序書	頁次	2/5
				版次	02 版

1101601721 號， 09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1 文件

所有可供證明之書面文件、電子郵件、傳真、影音電子檔。文件是指下列各項：

- 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、紀錄、專家意見或審查評論）。
- 本委員會文件（標準作業程序、會議記錄、建議及決議）。
- 通訊（專家、稽查員、受試者等）記錄。

4.2 非人體試驗委員會人員

與計畫相關但非本委員會的委員或職員，如計畫主持人、主管機構人員、監測者、稽查者、受試者等。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00022	文件 名稱	文件保密作業管理程序書	頁次	3/5
				版次	02 版

5.作業內容

5.1 文件保密作業管理流程圖

流程	權責	相關文件
<pre>graph TD; A([機密文件之分類]) --> B[索取人體試驗委員會文件]; B --> C[影印機密文件]; C --> D([紀錄保存]);</pre>	秘書處	
	秘書處	
	秘書處	
	秘書處	影印文件登記表



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00022	文件 名稱	文件保密作業管理程序書	頁次	4/5
				版次	02 版

5.2 機密文件之分類

5.2.1 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。

5.2.1.1 本委員會文件(標準作業程序、會議記錄、建議及決議)。

5.2.1.2 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。

5.2.2 審查會文件：如標準作業程序、會議記錄。

5.2.3 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。

注意：文件的所有版本，包括初稿和後續的確定版本，均要保持其隱密性。

5.3 索取人體試驗委員會文件

5.3.1 本委員會委員

5.3.1.1 在受聘為本委員會委員時需簽署委員保密協議書(總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書，附件 7.1)

5.3.1.2 可索取全部本委員會文件。

5.3.1.3 可申請及使用原始文件或影印本。

5.3.2 本委員會秘書處職員

5.3.2.1 在受聘時需簽署工作人員保密協議書(總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書，附件 7.2)，

5.3.2.2 依據本委員會作業程序，取得由本委員會發出或接收的任何文件。

5.4 影印機密文件

5.4.1 非本委員會委員要求文件影印本，須經本委員會主任委員的



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00022	文件 名稱	文件保密作業管理程序書	頁次	5/5
				版次	02 版

同意並簽署非人體試驗委員會委員要求文件副本保密協議書（總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書，附件 7.8），影印文件登記表（附件 7.1）由秘書處工作人員執行文件影印。

5.4.2 文件的影印本，包括初稿和後續的版本，均視為機密而不得公開，但工作人員基於例行作業之必要，不在此限。

5.4.3 影印的授權

5.3.3.1 只有秘書處職員有權進行影印。

5.3.3.2 秘書處職員可以請人協助，但要負責保密。

5.5 紀錄保存

5.5.1 影印文件登記表由秘書處保管

5.5.2 影印文件登記表內容包括：申請日期、申請人的姓名、IRB 計畫編號、影印文件名稱、影印份數、秘書處職員的姓名及影印日期。

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	影印文件登記表	IRB 辦公室	計畫結束後 3 年

6.控制重點

6.1 文件影印是否確實由秘書處職員執行並記錄於影印文件登記表

7.附件

7.1 影印文件登記表

影印文件登記表

附件 1

[illegible]