
 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 18 Version 7.2
	標題： 人體試驗委員會文件保密作業	生效日期： 17-Jun-2024

五、執行細則.....	3
5.1 保密之承諾取得.....	3
六、名詞解釋.....	4
七、參考資料.....	5

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 18 Version 7.2
	標題： 人體試驗委員會文件保密作業	生效日期： 17-Jun-2024

一、目的

本程序之目的，是提供人體試驗委員會文件保密作業之指引。

二、範圍

本程序之內容，適用於處理、分配及貯存所有送審的研究案計畫書、人體試驗委員會文件，以及與計畫相關之資料。

三、責任區分

人體試驗委員會委員、業務承辦人員（以下簡稱：承辦人）及檔案管理人員應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不得無故洩漏。相關人員均須簽署保密同意書。各項相關行政業務，由執行秘書負責督導。


四、作業流程(右為負責人員)

- | | |
|-------------------|-----------------|
| 1. 保密之承諾取得 | 委員/計畫審查者/承辦人 |
| 2. 保密程序之確認 | 承辦人/檔案管理人員/執行秘書 |
| 3. 保密文件之管理及後續行政作業 | 承辦人/檔案管理人員/執行秘書 |

五、執行細則

5.1 保密之承諾取得

- 5.1.1 人體試驗委員會所有成員包括委員及承辦人均須按照 IRB-TPEVGH SOP 3 簽署保密同意書，並依據「隱私保護及資料保密說明」(詳見 IRB-TPE VGH SOP-05-09) 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保密。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 18 Version 7.2
	標題： 人體試驗委員會文件保密作業	生效日期： 17-Jun-2024

5.2 保密程序之確認

- 5.2.1 非本會委員之計畫審查者在接受本會所邀請審查計畫時，亦須確認送審函之保密聲明。
- 5.2.2 計畫文件傳送時應考慮機密性，承辦人員外送及委員、專家送回之文件需確實密封。
- 5.2.3 計畫電子檔案傳遞使用時須考慮機密性，承辦人員及委員專家均須確保所負責檔案計畫之保密(如檔案加密等)。

5.3 保密文件之管理及後續行政作業


依據「進行中計畫之檔案維護」標準作業程序 (詳見 IRB-TPEVGH SOP 16)。

六、名詞解釋

6.1 文件

文件是指下列各項：

- 6.1.1. 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)。
- 6.1.2. 研究倫理委員會文件 (標準作業程序、會議記錄、建議及決議)。
- 6.1.3. 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。

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 18 Version 7.2
	標題： 人體試驗委員會文件保密作業	生效日期： 17-Jun-2024

七、參考資料

AAHRPP 基準 (October, 2018)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版第一次修訂
(112 年 7 月)