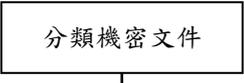
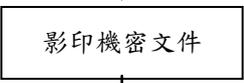
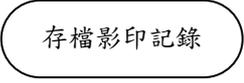


屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	文件保密作業流程	版本	2	頁數/總頁數	1/2
文件編號	AMD-3-064		制(修)訂日期	西元 2013 年 04 月 26 日		

1. 文件保密：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. 委員 2. 人體試驗審查委員會		1. 索取 IRB 文件依 (補充說明 2.1) 辦理。	1. 保密和利益衝突與迴避管理作業流程
1. 委員 2. 人體試驗審查委員會		1. 分類機密文件依 (補充說明 2.2) 辦理。	
1. 人體試驗審查委員會		1. 影印機密文件依 (補充說明 2.3) 辦理。	1. 原始資料影印記錄表 2. 保密和利益衝突與迴避管理作業流程 3. 文件影印申請記錄表
1. 人體試驗審查委員會		1. 存檔影印記錄依 (補充說明 2.4) 辦理。	1. 原始資料影印記錄表 2. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 索取 IRB 文件

2.1.1 IRB 委員及工作人員必須閱讀、了解及同意下列各項：

2.1.1.1 IRB 委員

2.1.1.1.1 在 IRB 開始進行任何活動前先簽署 委員保密協議書(AMD-3-043-002)、委員利益迴避協議書(AMD-3-043-003)。

2.1.1.1.2 將可索取全部 IRB 文件。

2.1.1.1.3 可自由申請及使用原始文件或影印本。

2.1.1.2 IRB 工作人員

2.1.1.2.1 需簽署 工作人員保密協議書(AMD-3-043-001)。

2.1.1.2.2 會依據 AMD-3-064 文件保密作業 取得由 IRB 發出或接收的任何文件。

2.2 分類機密文件

2.2.1 文件種類

2.2.1.1 IRB 委員審查的文件種類包括：

2.2.1.1.1 研究案計畫書及相關文件 (個案報告表、受試者同意書、日誌表、科學性文件、專家意見或審查評論)。

2.2.1.1.2 IRB 文件 (管理程序、會議記錄、建議及決議)。

2.2.1.1.3 通訊 (專家、稽查員、受試者等)。

2.2.1.1.4 文件的所有版本，包括初稿和後續的確定版本，除下列各節所述的情況外，均要保持其私隱及機密。

2.3 影印機密文件

2.3.1 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，但例行作業者除外。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	文件保密作業流程	版本	2	頁數/總頁數	2/2
文件編號	AMD-3-064		制(修)訂日期	西元 2013 年 04 月 26 日		

2.3.2 影印的授權

- 2.3.2.1 只有 IRB 委員有權要求影印本。
- 2.3.2.2 只有 IRB 工作人員有權進行影印。
- 2.3.2.3 IRB 職員可以請人協助，但要負責保密。

2.3.3 原始資料影印記錄表

- 2.3.3.1 原始資料影印記錄表(AMD-3-064-002)由工作人員保管。
- 2.3.3.2 記錄表應包含：申請人的姓名和簽署、製作影印本的 IRB 職員的姓名縮寫、影印份數及影印日期。

2.3.4 非 IRB 委員要求文件影印本

- 2.3.4.1 非 IRB 人員若要求 IRB 文件影印本，必須得到 IRB 大會的同意外，申請者需簽署要求文件副本保密協議書(AMD-3-043-009)。
- 2.3.4.2 非 IRB 委員人員進行文件影印，應記錄在文件影印申請記錄表(AMD-3-064-001)及原始資料影印記錄表(AMD-3-064-002)。

2.4 存檔影印記錄

- 2.4.1 原始資料影印記錄表應與原始資料一同存放。
- 2.4.2 原始資料影印記錄表非機密文件，得應要求予以審查。
- 2.4.3 原始資料影印記錄表應予以維護。
- 2.4.4 把所有文件依 PTCH-2-400 文件與記錄管理程序歸檔。

3. 使用表單：

- 3.1 文件影印申請記錄表 (AMD-3-064-001)
- 3.2 原始資料影印記錄表 (AMD-3-064-002)

4. 相關文件：

- 4.1 保密和利益衝突與迴避管理作業流程 (AMD-3-043)
- 4.2 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5. 解釋名詞：

5.1 「文件」是指下列各項：

- 5.1.1 計畫書及相關文件（個案報告表、受試者同意書、日誌表、科學性文件、報告、記錄、專家意見或審查評論）。
- 5.1.2 IRB 文件（管理程序、會議記錄、建議及決議）。
- 5.1.3 通訊（專家、稽查員、受試者等）。
- 5.1.4 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。

5.2 非 IRB 人員：與計畫相關但非 IRB 的人員，如主管機構人員、監測者、稽查員、受試者等。

6. 參考文獻：

- 6.1 World Health Organizational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 6.3 Associated SOPs : FE # 004.