



文件名稱：人體試驗委員會保密作業辦法

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書

文件屬性：跨 部 門 部 門 內

文件編號：3905- O- 003

版 次：2.6

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2008年03月01日

生效日期：2023年06月29日



文件名稱	人體試驗委員會保密作業辦法	文件編號	3905-O-003
------	---------------	------	------------

修正紀錄

版次	修正日期	修正條文項次	修正申請人
2.0	2009/05/05	修改格式 3905-P-003 為 3905-O-003 修正：附件 2、3 文字修飾	吳金璉
2.1	2010/11/11	修正：文件名稱、制訂單位、1.1、3、4.1、6.1、6.2、6.3、6.4、6.5、6.6、7、8、9.1、9.2、9.3	林士弘
2.2	2012/11/08	修正：2.1、10	林士弘
2.3	2017/08/02	新增：6.7 新增：附件 7.8	楊月華
2.4	2019/02/14	新增：6.8	楊月華
2.5	2020/05/06	修正：2.1、2.2、6.1 新增：6.9、6.10	楊月華
2.5	2021/05/26	內文無異動之定期檢視	楊月華
2.5	2022/04/01	內文無異動之定期檢視	楊月華
2.6	2023.6.20	修正：2.1、2.2	楊月華



文件名稱	人體試驗委員會保密作業辦法	文件編號	3905-O-003
------	---------------	------	------------

1. 目的：

- 1.1 本標準作業程序是應用於處理、分發及存檔所有送審的計畫書、人體試驗委員會文件，以及與專家、稽查員及社會大眾的通訊。
- 1.2 提供保密/利益衝突協議書一個表格，確認有誰應該閱讀、了解、接受和牢記並簽署。

2. 依據：

- 2.1 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（2018 年 5 月 7 日修正發布）
- 2.2 藥品優良臨床試驗作業準則（2020 年 08 月 28 日修正發布）

3. 範圍：適用於人體試驗委員會委員及其他因業務需要而查詢人體試驗委員會保密資料之人員。

4. 權責：

- 4.1 人體試驗委員會委員、工作人員及其他因業務需要列席委員會會議或檢閱人體試驗委員會保密資料之人員，均有責任及義務採取正當的方法來維持委員會資料的保密性。

5. 作業流程圖：略。

6. 管理細則：

- 6.1 對試驗計畫書、人體試驗委員會文件，以及對專家及稽查員的通訊的保密是重要的；人體試驗委員會委員、工作人員及相關人員均有簽署保密協定加以保密，且資料完備可查。
- 6.2 人體試驗委員會委員於聘任時應簽署〈保密/利益衝突協議表格〉。
- 6.3 人體試驗委員會因會議需要，邀請非委員會委員列席時，列席者獲准參加人體試驗委員會的會議，在人體試驗委員會會議的過程中，一些保密資料可能會被公開或討論，所以必需簽署〈列席者使用的人體試驗委員會會議保密表格〉，並同意採取正當的方法來維持資料的保密性。



文件名稱	人體試驗委員會保密作業辦法	文件編號	3905-O-003
------	---------------	------	------------

- 6.4 如非人體試驗委員會委員的人員於申請影印保密文件時應簽署〈非人體試驗委員會委員要求文件副本的保密協議表格〉，並確保文件的安全性不對外洩露。
- 6.5 訪查員：訪查人體試驗委員會組織功能運作情況，應遵守本作業程序之規範，填寫〈訪查員保密協議書〉或〈Confidentiality Agreement〉。
- 6.6 諮詢專家保密協議書：擔任人體試驗委員會諮詢專家，為保障受試者權益、安全與福祉，審查臨床試驗計畫，應考量善意與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，故應遵守並填寫〈諮詢專家保密協議書〉。
- 6.7 廠商或試驗委託者執行臨床研究業務之監測與稽核，需閱覽本院計劃研究對象之病歷相關資訊，故應遵守並填寫「閱覽病歷保密同意書」，廠商依 GCP 33 條和 77 條規定有稽核文件之權利及保密義務。
- 6.8 人體試驗審查會保存人體試驗相關資料形式、保存年限及受試者同意書簽署方式，有關臨床試驗受試者同意書之簽署如能符合電子簽章法，即內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，則得以平板等電子裝置進行簽署，簽署文件之保存，須配合調閱。
- 6.9 審查會委員及行政事務處理人員經續聘任且保密協定未修正者，可延續簽署保密協定之時效。
- 6.10 相關人員係指參與審查之專家或列席審查會議之人員(該研究計畫之研究人員不在此限)。

7. 相關文件：

- 7.1 〈保密/利益衝突協議表格〉。
- 7.2 〈列席者使用的人體試驗委員會會議保密表格〉。
- 7.3 〈非人體試驗委員會委員要求文件副本的保密協議表格〉。
- 7.4 〈諮詢專家保密協議書〉。
- 7.5 〈訪查員保密協議書〉。



文件名稱	人體試驗委員會保密作業辦法	文件編號	3905-O-003
------	---------------	------	------------

- 7.6 <Confidentiality Agreement>。
- 7.7 <工作人員保密協議書>。
- 7.8 <閱覽病歷保密同意書>。
8. 文件效力：本作業辦法有效期限 3 年。
9. 維護：
 - 9.1 編修時機：本作業辦法定期每年審視一次，如時間、空間、法令政策及實際運作內容改變時，得隨時進行修正及廢止。
 - 9.2 編修人員：本作業辦法由人體試驗委員會負責新增、修正及廢止。
 - 9.3 核決權限：本作業辦法之異動需經院長室核決後，方可異動。
10. 參考資料：略。