

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 24
		版本	第 5.0 版
	文件保密作業	頁數	Page 1 of 3
		修訂日期	04/30/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
3.0	04/03/2014	修訂為第三版
4.0	04/25/2018	修訂為第四版
5.0	05/07/2024	修訂為第五版

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 24
		版本	第 5.0 版
	文件保密作業	頁數	Page 2 of 3
		修訂日期	04/30/2024

1. 目的

提供本會文件保密作業之指引。

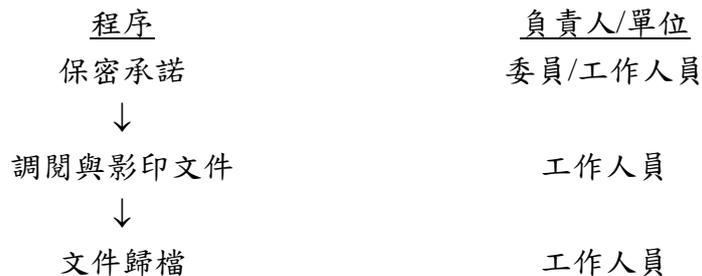
2. 範圍

適用於處理、分發及存檔所有送審的計畫案與委員會文件。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。計畫案相關文件包括計畫申請書、計畫書、個案報告表、受試者同意書、日誌表、報告、紀錄、審查意見或審查評論等；委員會文件包括會議議程、會議記錄、嚴重不良事件通報與受試者申訴記錄等。

3. 職責

- 3.1 本會委員及工作人員均已簽署保密承諾書，對送審計畫案與本會文件負有保密之義務。
- 3.2 非本會委員或其他人員提出調閱/影印本委員會之文件時，須由本會工作人員代以處理。

4. 流程



5. 細則

5.1 保密承諾

- 5.1.1 本會委員與工作人員均已簽署保密承諾書，對送審計畫案與本會文件負有保密之義務。
- 5.1.2 非委員會人員需調閱或影印相關文件時，須先簽署借閱檔案資料人員保密承諾書(SOP05-F-5)，確保文件保密並不得將申請文件提供他人使用。

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。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 24
		版本	第 5.0 版
	文件保密作業	頁數	Page 3 of 3
		修訂日期	04/30/2024

5.2.2 文件調閱與影印申請

申請文件調閱與影印，須填寫文件調閱/影印申請表 (SOP024-F-1)，由工作人員代為處理。調閱人必須在委員會辦公室內閱覽，閱畢後將文件完整歸還。

5.3 文件歸檔

工作人員確認調閱文件完整後將其歸檔，並將文件調閱/影印申請表歸入文件調閱影印資料夾保存。

6. 附件

6.1 SOP05-F-5 借閱檔案資料人員保密承諾書

6.2 SOP024-F-1 文件調閱/影印申請表