

## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：文件保密、調閱及歸檔程序	
文件編號：IRB-019-01.1	頁數：共 6 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2014. 02. 18	初訂，第一版	2014. 02. 20	蔡佩芸
V. 01. 1	2014. 11. 19	修訂秘書、承辦人為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 01. 1	2024. 1. 12	定期檢討無修正	2024. 1. 31	李靜慧

一、目的：

規範臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）處理原始文件及其影印本之程序，以保護文件的隱密性。

二、範圍：

適用於所有送審計畫書之相關文件，以及本會各式文件。

三、職責：

本會委員、非委員會人員、列席人員及執行秘書均須簽署保密協議書。

四、細則：

（一）本會委員、非委員會人員、列席人員及執行秘書必須閱讀、瞭解及同意下列事項：

1. 委員會委員、非委員會人員及列席人員：於開始進行任何活動前，需先簽署保密與利益迴避協議書。
2. 執行秘書：需簽署行政人員保密協議書。

（二）文件之種類

1. 委員審查的文件種類包括：

- 1.1 研究案計畫書及相關文件（個案報告表、研究參與者知情同意書、參考資料、專家意見或審查評論等）。
- 1.2 委員會文件（標準作業程序、會議紀錄、建議及決議等）。
- 1.3 通訊文件資料（專家、稽查員、研究案參與者的聯絡方式等，以及通訊記錄之紙本與電子檔案等）。

（三）影印機密文件

1. 複印之文件（含初稿和後續之版本）均視為機密而不得公開，但例行作業者除外。
2. 本會現職委員得要求複印審查參考所需之文件。
3. 僅本會執行秘書有權進行影印。
3. 非委員會人員要求文件影印本
  - 3.1 委員會以外之人員若要求委員會文件的影印本，須填寫研究計畫文件影印申請表並簽署保密協議。
  - 3.2 執行秘書受理申請表後，呈交主任委員批示簽署，並註明日

期。

3.3 經主任委員核准後，申請者需簽署申請文件副本/調閱文件保密協議書。

3.4 執行秘書依需求取出文件並進行文件影印。

3.5 取件及歸還人員均須簽署並註明日期。

4. 影印記錄的存檔：文件影印申請表應與原始資料歸放於同一檔案卷夾中，並置放於首頁。

#### （四）文件調閱與歸檔

1. 調閱文件需填寫文件調閱申請表，並經主任委員簽署及註明日期後始能調閱。

2. 經主任委員核准調閱文件申請後，申請人應於本會執行秘書陪同下，調閱相關文件。

3. 任何調閱文件均不得攜出本會存放資料之辦公室或檔案室，亦不得以任何形式複製檔案文件。

4. 調閱文件歸還時須記錄、簽名並註記日期。

5. 文件調閱完成後，執行秘書須將計畫檔案歸回於原檔案櫃。

#### 五、附件：

附件一、非委員會人員申請文件副本保密協議書

附表二、文件影印申請表

附表三、文件調閱申請表

附件一

臺北市立大學人體研究倫理委員會  
非委員會人員申請文件副本保密協議書

本人\_\_\_\_\_非臺北市立大學人體研究倫理委員會委員，業已充分瞭解人體研究倫理委員會提供之副本必須全程保密。本人將依研究倫理委員會相關規定使用資料，且未經委員會之允許，不得複製或提供此份文件予任何人。簽署本協議書，代表本人必會採取正當之方法，盡全力維護資料之保密性。

本人已收到下列人體研究倫理委員會文件之複本：

- 1.
- 2.
- 3.

申請人：

日期：

臺北市立大學人體研究倫理委員會

主任委員：

日期：

附件二

## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件影印申請表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
申請文件		影印份數	_____ 份
申請原因			
申請人姓名		聯絡電話	
申請人單位		電子郵件	
申請人簽名		申請日期	____年____月____日

※以下由人體研究倫理委員會填寫：

主任委員批示	<input type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准		
主任委員簽名		日期	____年____月____日
取出人員簽名		日期	____年____月____日
影印人員簽名		日期	____年____月____日
歸檔人員簽名		日期	____年____月____日

領取複印文件

人員簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 附件三

## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件調閱申請表

計畫編號			
計畫名稱			
調閱人身分	<input type="checkbox"/> 主任委員 <input type="checkbox"/> 副主任委員 <input type="checkbox"/> 委員 <input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 執行秘書 <input type="checkbox"/> 機關：_____ <input type="checkbox"/> 其他：_____		
調閱人姓名		聯絡電話	
調閱文件	<input type="checkbox"/> 計畫原始文件 <input type="checkbox"/> 審查核可證明影本 <input type="checkbox"/> 研究參與者同意書影本 <input type="checkbox"/> 會議紀錄 <input type="checkbox"/> 相關公文 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
調閱原因	<input type="checkbox"/> 追蹤訪查、稽核 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
調閱人簽名		申請日期	____年____月____日

※以下由人體研究倫理委員會填寫：

主任委員批示	<input type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准		
主任委員簽名		日期	____年____月____日
取出人員簽名		日期	____年____月____日____時____分
歸檔人員簽名		日期	____年____月____日____時____分