

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-02
		版本	03.0
	保密暨利益迴避簽署程序	日期	107.04.13
		頁數	1/3

文件名稱：保密暨利益迴避簽署程序

文件編號：RERC-SOP-05

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 09 月 24 日

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102 年 9 月	102.9.24	102.11.21
2	修訂委員會名稱：「國立清華大學人文社會科學研究倫理委員會」更改為「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理委員會」。	01.1	102 年 11 月	102.11.21	103.08.19
3	保密協定改為保密協議。	01.2	103 年 8 月	103.08.19	103.11.24
4	修訂附件(一)委員保密協議書，二、利益迴避協議，(三)委員於會議時，應遵守利益迴避原則。(配合 IRB 組織及運作管理辦法第 8 條修正)	02.0	103 年 11 月	103.11.24	106.01.04
5	統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.1	106 年 1 月	106.01.04	106.03.03
6	1. 配合「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第 12 條則規定：「審查會之會議紀錄，應予公開。前項公開之內容，應至少包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。」。 2. 修正附件 (二)工作人員保密協議書，第 1 點。	02.2	106 年 3 月	106.03.03	107.04.27
7	1. SOP 名稱「保密協議簽署程序」改為「保密暨利益迴避簽署程序」。 2. 權責人員、簽署時機合併為 2.範圍、3.職責。 3. 新增 4.2.3、4.2.4 列席/觀摩人員簽署程序。新增表單：5.3 列席/觀摩人員保密協議書 (RERC-AF0503)。	03.0	107 年 4 月	107.04.27	
備註					

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-02
		版本	03.0
	保密暨利益迴避簽署程序	日期	107.04.13
		頁數	2/3

## 1 目的

提供保密及利益衝突迴避管理程序。透過確實閱讀、了解並簽署相關協議書，令相關人員能對於在本委員會所接觸之資料或資訊承擔保密責任，並主動進行利益衝突迴避。

## 2 範圍

適用於本委員會、諮詢專家、研究參與者團體代表、稽核/認證人員、執行秘書、行政人員、資訊管理人員及其他參與審核會議或查閱本委員會資料者。

## 3 職責

3.1 在人員到職、開始進行審查作業，參與審查會議與查閱審查資料前，所有適用對象皆有責任去充分閱讀、了解和簽署協議書。

3.2 已完成簽署的文件由執行秘書及行政人員負責保管。如有更新應提供適用對象簽署最新版本，由本委員會主任委員、研究倫理辦公室主任進行追蹤檢查。

## 4 作業內容

### 4.1 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	簽署	委員、執行秘書、行政人員/本委員會
2	文件保管	執行秘書、行政人員/本委員會

### 4.2 簽署

4.2.1 在新聘委員/諮詢專家到任時，應簽署**委員保密暨利益迴避協議書 (RERC-AF0501)**。

4.2.2 在新聘工作人員(非委員之相關人員，包含執行秘書、行政人員、工讀生...等)到職時，應簽署**工作人員保密暨利益迴避協議書(RERC-AF0502)**。

4.2.3 研究參與者團體代表、稽核/認證人員或其他列席觀摩或查閱本委員會資料者，應簽署**列席/觀摩人員保密協議書(RERC-AF0503)**。前述人員需簽署文件後始可列席/觀摩本委員會。

4.2.4 教育部及其委託之大專校院研究倫理審查組織查核委員，正當行使查核職權，可免除簽署本委員會之保密協議書。

4.2.5 計畫主持人，或計畫相關執行人員僅受邀列席會議說明其申請之案件，且僅於該案件討論時在場者，得不需簽署保密協議書。

### 4.3 文件保管

4.3.1 所有簽署的協議書正本於本委員會/研究倫理辦公室存檔備查。

4.3.2 研究參與者團體代表、稽核/認證人員，或其他列席觀摩人員之保密協議書應保存於該列席會議簽到資料中，其餘協議書應保存於「保密與利益迴避協議書」檔案內。

4.3.3 已簽署人員可要求留一份協議書影本自行存檔。

## 5 使用表單

5.1 委員保密暨利益迴避協議書(RERC-AF0501)。

5.2 工作人員保密暨利益迴避協議書(RERC-AF0502)。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-02
		版本	03.0
	保密暨利益迴避簽署程序	日期	107.04.13
		頁數	3/3

5.3 列席/觀摩人員保密協議書(RERC-AF0503)。

## 6 參考資料

6.1 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會保密協定簽署程序(IRB-HS.3.BPSOP 0104)。

6.2 中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會保密與利益衝突標準作業程序 (212250-000-P-005)。

6.3 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，衛署醫字第1010265129號，2012。