

	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-05
	保密暨利益衝突迴避簽署程序	版本	04.1
日期		112.12.01	
頁數		1/5	

文件名稱：保密暨利益衝突迴避簽署程序

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	110.01.20
8	定期檢視版次調整。表單更新，補充保密期限。 RERC-SOP-11 利益迴避併入此 SOP。	04.0	109 年 12 月	110.01.20	112.12.01
9	新增 3.2 涉及主任委員/副主任委員擔任計畫主持人或共/協同主持人，應迴避該案件所有審查程序。	04.1	112 年 12 月	112.12.01	

	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-05
		版本	04.1
	保密暨利益衝突迴避簽署程序	日期	112.12.01
		頁數	2/5

備註	110 年度定期檢視無異動，版本維持 04.0 版(檢視日期：110.07.02) 111 年度定期檢視無異動，版本維持 04.0 版(檢視日期：111.10.07)
----	--

	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-05
		版本	04.1
	保密暨利益衝突迴避簽署程序	日期	112.12.01
		頁數	3/5

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/聲明書，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、研究對象團體代表、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查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/聲明書。
- 3.2 若涉及主任委員/副主任委員擔任計畫主持人或共/協同主持人之案件，主任委員/副主任委員應迴避該案件所有審查程序(含審查委員派任、實質審查、核可函之簽署等)。
- 3.3 審查計畫時，委員及諮詢專家必須揭露和個人有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。委員會委員及諮詢專家有發生利益衝突情形時，則應迴避審查。
- 3.4 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	詳讀內容	簽署者
2	簽署	委員、執行秘書、行政人員/本委員會
3	文件保管	執行秘書、行政人員/本委員會

4.2 詳讀內容

4.2.1 保密協議

- 4.2.1.1 包括審查委員姓名、研究計畫案、審查會議中討論內容或委員相關意見等均需保密，嚴禁對於受審計畫所涵括以外的人員為洩漏。
- 4.2.1.2 將審查用的檔案和文件視為秘密，不得擅自複製、保留或對任何人私自透露審查研究計畫之內容與相關資料。
- 4.2.1.3 不能直接、間接公開或應用受審計畫之內容供本人之用，包括屬於第三者之秘密或專利資料。
- 4.2.1.4 不得於審理案件之權限範圍外，基於任何目的擅自使用保密資料，或以任何方法圖利自己或第三人。
- 4.2.1.5 任期終止後，應交還或銷毀因審查計畫所保有之紀錄與原始檔案或複印文件。

4.2.2 利益衝突之迴避：婉拒計畫主持人、廠商與其他受審研究計畫利害關係人之招待及任何餽贈。審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查

- 4.2.2.1 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

	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-05
		版本	04.1
	保密暨利益衝突迴避簽署程序	日期	112.12.01
		頁數	4/5

4.2.2.2 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

4.2.2.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

4.2.2.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。

4.2.2.5 其他經審查會決議應予迴避者。

4.2.3 利益衝突之揭露：委員若與研究委託機構或委託人有下列關係，應揭露之：

4.2.3.1 聘僱關係。但本校內人員，毋須揭露。

4.2.3.2 支薪之顧問。

4.2.3.3 財務往來之關係。

4.2.3.4 本人、配偶與三親等以內之親屬，與研究委託機構或委託人間具有投資關係。

4.3 簽署

4.3.1 新聘委員到任、諮詢專家初次審查時，應簽署**委員(諮詢專家)保密協議暨利益衝突迴避聲明書(RERC-AF0501)**。如協議暨聲明書更新版本、每屆起聘時應再重新簽署最新版本。

4.3.2 新聘任的工作人員(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**工作人員保密協議書(RERC-AF0502)**。

4.3.3 應邀、獲准參加本委員會會議之列席者或觀察員(例如：研究對象團體代表、稽核/認證人員)，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。

4.3.4 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。

4.3.5 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。

4.3.6 簽署者應詳讀協議/聲明書的內容並在立書人簽名和日期。

4.4 文件保管

4.4.1 所有簽署的協議/聲明書正本於本委員會/研究倫理辦公室存檔備查。

4.4.2 研究對象團體代表、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/聲明書應保存於「保密協議與利益衝突迴避聲明書」檔案內。

4.4.3 已簽署人員可要求留一份協議/聲明書影本自行存檔。

5 使用表單

5.1 委員(諮詢專家)保密協議暨利益衝突迴避聲明書(RERC-AF0501)。

5.2 工作人員保密協議書(RERC-AF0502)。

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)

	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-05
		版本	04.1
	保密暨利益衝突迴避簽署程序	日期	112.12.01
		頁數	5/5

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。