

第三章 保密和利益迴避

編號 SOP003

民國 97 年 11 月 27 日經醫學研究倫理委員會審查通過

民國 99 年 6 月 7 日經醫學研究倫理委員會審查通過

民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會審查通過

民國 103 年 4 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過

民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會審查通過

民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過

壹、審查會應獨立審查，不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

貳、在計畫審查時，委員應揭露相關的利益衝突情事。

參、依據 101 年 8 月 17 日公告之「人體研究審查委員會組織及運作管理辦法」

第八條：審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人、或委託人。
2. 與受審研究計畫之主持人有配偶、四親等以內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商有聘僱關係。
4. 受審研究計畫之主持人為委員最近三年內指導博碩士論文之學生，或博士後研究員。
5. 受審研究計畫之主持人、或委託人曾經三年內為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
6. 有具體事實，足認有偏頗之虞
7. 其他經委員會決議應迴避者。

肆、委員與本院或研究計畫委託人有下列關係者，應於委員會開會時揭露之：

1. 聘僱關係。但委員為本院之人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對本院或研究計畫委託人之投資。

伍、第叁條及第肆條之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其機構負責人之關係認定之。

陸、本會委員、專家及相關行政人員，於聘任時須簽署保密協定。

柒、本會委員、專家及相關行政人員，若違反保密或利益迴避之原則，則予解聘或解雇。



委員保密協議書

本人自西元〇〇〇〇年〇〇月〇〇日起至〇〇〇〇年〇〇月〇〇日止，擔任國家衛生研究院醫學研究倫理委員會委員，為保障研究參與者權益、安全與福祉，並保護研究者及其相關送審資訊之權益，審查醫學研究計畫，本人同意遵守下列協議：

- 一、將審查用的資料或檔案視為機密，不能複製、保留或對任何人洩露保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲益。
- 四、所有原始檔案或複印文件為本會獨有之財產，任期終止後，應交還所有保密資料(包含擔任委員期間所做的紀錄和摘記)。

本人已經詳細閱讀並了解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

立書人：

西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日



非委員保密協議書

- 一、為保障研究參與者個人隱私、安全與福祉，保護研究者及其相關送審資訊之權益，並確保本會對於研究計畫之倫理審查得以適切進行，本會特與相關人員簽訂本保密協議書。
- 二、本保密協議書所稱之相關人員包括執行秘書、諮詢專家、工作人員、訪查員、參訪員、列席委員會議人員等。
- 三、對於本會之審查相關內容、個案討論、本會之倫理政策決定、審查運作方式與發言之委員姓名人別等內容，負有保密之義務。不得無故洩漏、自行使用，或提供他人使用。
- 四、對於本會所提供之資料知悉或持有之資訊負有保密之義務，不得洩漏、告知、交付、轉移予他人或對外發表。

本人已經詳細閱讀並了解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

立書人：

西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

職稱(請勾選一項)：

- 執行秘書 諮詢專家 工作人員
訪查員 參訪員 列席委員會議人員
其他 _____