



## 輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	保密和利益衝突與迴避程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1.1
文件編號：IRB P-12		頁次：2/9

### 一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件	
人體研究倫理委員會承辦人	<pre> graph TD     A([提供文件]) --&gt; B[確認協議書、同意書內容]     B --&gt; C[簽署協議]     C --&gt; D([文件歸檔])                     </pre>	提供相關保密協議、利益迴避同意書	列席人員保密協議書、利益迴避同意書、非委員會委員要求文件副本的保密同意書、保密協議書、訪查員保密協議書	
人體研究倫理委員會承辦人、委員、列席人員、訪查員、非委員會成員		確認文件內容		
人體研究倫理委員會承辦人、委員、列席人員、訪查員、非委員會成員		簽署協議	簽署協議(一式兩份)	
人體研究倫理委員會承辦人		文件歸檔	保密協議書/利益迴避同意書文件管理	

### 二、說明：

#### (一) 目的：

為了保護受試者的權利，本委員會之承辦人、委員、列席人員、訪查員或非委員會成員皆有詳閱並簽署保密協定/利益迴避聲明書之責任。

#### (二) 範圍：

適用本委員會有關資訊保密與利益迴避所遵循的程序。

#### (三) 職責：

為了保護受試者的權益，在機構內開始倫理審查之前，所有本委員會相關成員，包括新聘任的委員、承辦人、觀察/列席人員、參訪/訪查人員、申請文件副本者與諮詢專家等，皆有責任去閱讀、瞭解、接受和簽署保密與利益迴避協議書。

#### (四) 利益迴避原則：

## 輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	保密和利益衝突與迴避程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1.1
文件編號：IRB P-12		頁次：3/9

1. 審查案件時，遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
  - 1.1 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。
  - 1.2 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。
  - 1.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
  - 1.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。
  - 1.5 其他經審查會議應予迴避者。
2. 參與會議時，應遵守下列利益迴避原則：
  - 2.1 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：
    - 2.1.1 受審計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
    - 2.1.2 受審計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
    - 2.1.3 受審之研究計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
    - 2.1.4 其他經委員會決議應離席者。
  - 2.2 於下列情形得不離席，但不得參與表決：
    - 2.2.1 受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
    - 2.2.2 受審計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
    - 2.2.3 受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所同仁。
    - 2.2.4 其他經委員會決議不得參與表決者。
  - 2.3 委員與研究計畫委託人之下列關係，應揭露之：
    - 2.3.1 聘僱關係。
    - 2.3.2 支薪之顧問。
    - 2.3.3 財務往來狀況。
    - 2.3.4 本人、配偶與三親等以內之親屬對研究計畫委託人之投資。

### (五) 保密原則：

1. 所有委員會相關成員，為維持委員會審查獨立之運作，需遵守保密原則，包括審查委員姓名、研究計畫案、委員會議中討論內容或委員相關意見等均是需保密，嚴禁對本委員會以外的人員洩漏。
2. 將審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人私自透露審查研究計畫之

## 輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	保密和利益衝突與迴避程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1.1
文件編號：IRB P-12		頁次：4/9

內容與相關資料。

- 3.不能直接、間接公開或應用委員會所提供委員閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 4.不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致委員自己或第三者獲利。
- 5.任期終止後，應交還或銷毀人體研究倫理委員會所有紀錄與原始檔案或複印文件。

### (六) 細則：

#### 1. 簽署同意

- 1.1 依人員身份簽署保密與利益迴避協議書。(附表一~附表五)
- 1.2 簽署協議書並填上日期。
- 1.3 把簽名及填上日期的協議書交給承辦人。
- 1.4 保存並遵守協議書內容。
- 1.5 承辦人保存一份已完成簽署之保密與利益迴避協議書，並與委員會成員履歷資料歸檔。
- 1.6 其他成員包括觀察/列席人員、參訪/訪查人員、申請文件副本者與諮詢專家等完成簽署之保密與利益迴避協議書彙整歸檔。

### (七) 附件：

- 附件一、輔仁大學人體研究倫理委員會利益迴避同意書
- 附件二、輔仁大學人體研究倫理委員會保密協議書
- 附件三、輔仁大學人體研究倫理委員會列席人員保密協議書
- 附件四、輔仁大學人體研究倫理委員會訪查員保密協議書
- 附件五、輔仁大學人體研究倫理委員會非委員會委員要求文件副本的保密同意書

# 輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	保密和利益衝突與迴避程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1.1
文件編號：IRB P-12		頁次：5/9

附件一、

## 輔仁大學人體研究倫理委員會 利益迴避同意書

101.05.15訂定草案

101.5.28 100學年度第2次人體研究倫理委員會修正通過

102.6.17 101學年度第3次人體研究倫理委員會修正通過

本人自\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日止被聘任為輔仁大學人體研究倫理委員會之委員。責任在審查人體相關之研究計畫，以確保研究計畫符合國家法律、機構的政策和法規的最高標準並以符合人道和倫理的方式進行。

本人知道輔仁大學人體研究倫理委員會之規定為當委員有利益衝突時，除了當本人被人體研究倫理委員會要求提供資訊時，不得參與審查、評論或同意等任何運作。因此當任何提交委員會審核的研究計畫，若與本人有任何關聯時，本人會立刻公開任何確實或潛在的利益衝突，提供給人體研究倫理委員會的主任委員，並放棄參與任何與研究計畫有關的討論或建議。

本人亦了解如果提交研究計畫的申請人認為和本人有潛在的利益衝突，該研究計畫申請人可以要求本人被排除在審查該研究計畫。而請求者必須以書面的方式對主任委員提出，並需提供證據，以證實本人確實存在利益衝突。委員會可以決定調查申請人對潛在衝突的主張。

我知道所謂利益衝突可能是：

- 委員牽涉到潛在的競爭計畫案。
- 委員若獲取經費或專利的資訊可能提供不公平的競爭利益。
- 委員個人的偏見可能會妨礙他/她自己中立的判斷。

因此本人同意遵守下列利益迴避原則：

- 審查案件時，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、協同主持人或委託人。
  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。
  3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
  4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
  5. 其他經審查會決議應予迴避者。

於下列情形不得參與審查；於會議中應離席，不得參與討論、表決：

本文件屬本處資產禁止列印，如經列印使用則視為參考文件

## 輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	保密和利益衝突與迴避程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1.1
文件編號：IRB P-12		頁次：6/9

- 1.受審計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
- 2.受審計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
- 3.受審之研究計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
- 4.其他經委員會決議應離席者。

於下列情形不得參與審查；於會議中不得離席，但不得參與表決：

- 1.受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
- 2.受審計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
- 3.受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所同仁。
- 4.其他經委員會決議不得參與表決者。

委員與研究機構或研究計畫委託人之下列關係，應自行揭露。但本校人員，毋須揭露。

- 1.聘僱關係。
- 2.支薪之顧問。
- 3.財務往來狀況。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容、如有違反、願接受貴會處置、絕無異議。

此致

輔仁大學人體研究倫理委員會

立書人：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	保密和利益衝突與迴避程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1.1
文件編號：IRB P-12		頁次：7/9

附件二、

### 輔仁大學人體研究倫理委員會 保密協議書

101.05.15 訂定草案

101.5.28 100 學年度第 2 次人體研究倫理委員會修正通過

本人自\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日止被聘任為輔仁大學人體研究倫理委員會之委員 諮詢專家工作人員。本人了解人體研究倫理委員會委員的職責在於獨立審查科學和倫理方面跟人體相關研究計畫。而人體研究倫理委員會必須符合最高的倫理標準，以取得研究參與者的福祉和信任。本人了解身為人體研究倫理委員會之成員，我將被要求符合一樣高的倫理行為標準來實現它的使命。

本人了解身為人體研究倫理委員會之成員，任何提供給我的資料均富機密性與私有性。因此本人同意保守研究參與者個人隱私資料、計畫中具有實際或潛在學術或經濟價值之內容、審查會議中就個案、本委員會之倫理政策及審查運作方式所發言之委員姓名等資訊，並同意這些資訊只能在預期的目的下被使用，不能在其他目的下被使用或公開。

本人同意採取正當的方法來保密資料；遵守法規且不因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，並且不以任何方法導致自己或第三者獲利。本人知道提供審查用的書面機密資料不能被複製或保留。所有機密的資訊和其複本、摘記應視為輔仁大學人體研究倫理委員會獨自所有之財產、並在本人職務任期終止後，交還所有保密資料予輔仁大學人體研究倫理委員會。

本人同意遵守這份協議而書立本同意書，並再次確認我對這份協議的執行與輔仁大學人體研究倫理委員會的政策和其對第三者任何契約的義務一致。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如有違反，願接受貴會處置、絕無異議。

此致

輔仁大學人體研究倫理委員會

立書人：\_\_\_\_\_

## 輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	保密和利益衝突與迴避程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1.1
文件編號：IRB P-12		頁次：8/9

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

附件三、

### 輔仁大學人體研究倫理委員會 列席人員保密協議書

101.05.15訂定草案

101.5.28 100學年度第2次人體研究倫理委員會修正通過

本人\_\_\_\_\_了解我以列席人員或觀察員的身分，獲准參加\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日人體研究倫理委員會的會議。在人體研究倫理委員會會議的過程中，一些保密資料可能會被公開或討論。我知道任何提供給我的資料均極富機密性與私有性。因此本人同意保守這些資料的機密或專利交易資訊，並同意這些機密或專利交易資訊只能在預期的目的下被使用，不能在其他目的下被使用或公開給不相關的第三者知道。我同意採取正當的方法來保密資料；遵守適當的法規且不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。我知道提供審查用的書面機密資料不能被複製或保留。所有機密的資訊和其複本、摘記應視為人體研究倫理委員會獨自所有的財產、並在會議結束後，交還所有保密資料給輔仁大學人體研究倫理委員會。

本人同意遵守這份協議而書立本同意書，並再次確認我對這份協議的執行與輔仁大學人體研究倫理委員會的政策和其對第三者任何契約的義務一致。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如有違反，願接受貴會處置、絕無異議。

此致

輔仁大學人體研究倫理委員會

立書人：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	保密和利益衝突與迴避程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1.1
文件編號：IRB P-12		頁次：9/9

附件四、

### 輔仁大學人體研究倫理委員會 訪查員保密協議書

101.05.15 訂定草案

101.5.28 100 學年度第 2 次人體研究倫理委員會修正通過

本人自\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日止訪查輔仁大學人體研究倫理委員會組織功能運作情況，本人了解人體研究倫理委員會委員的責任在於獨立審查科學和倫理方面跟人體相關研究計畫。而人體研究倫理委員會必須符合最高的倫理標準，以取得研究參與者的福祉和信任。本人了解身為訪查員，我將被要求符合一樣高的倫理行為標準來實現它的使命。

本人了解何提供給我的資料均極富機密性與私有性。因此本人同意保守這些資料的機密或專利交易資訊，並同意這些機密或專利交易資訊只能在預期的目的下被使用，不能在其他目的下被使用或公開給不相關的第三者知道。我同意採取正當的方法來保密資料；遵守適當的法規且不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。我知道提供審查用的書面機密資料不能被複製或保留。所有機密的資訊和其複本、摘記應視為人體研究倫理委員會獨自所有的財產。

本人同意遵守這份協議而書立本同意書，並再次確認我對這份協議的執行與輔仁大學人體研究倫理委員會的政策和其對第三者任何契約的義務一致。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如有違反，願接受貴會處置、絕無異議。

此致

輔仁大學人體研究倫理委員會

立書人：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	保密和利益衝突與迴避程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1.1
文件編號：IRB P-12		頁次：10/9

附件五、

### 輔仁大學人體研究倫理委員會 非委員會委員要求文件副本的保密同意書

101.05.15 訂定草案

101.5.28 100 學年度第 2 次人體研究倫理委員會修正通過

本人\_\_\_\_\_非輔仁大學人體研究倫理委員會的委員，了解人體研究倫理委員會給我的文件複本是保密的。我應該依人體研究倫理委員會規定使用資料，而且未經人體研究倫理委員會的允許，不能複製或提供這些文件給予任何人。簽署這表格後，我同意採取正當的方法和盡全力來保持資料的保密性。

我已收到下列人體研究倫理委員會文件的複本：

---

---

---

此致

輔仁大學人體研究倫理委員會

立書人：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

人體研究倫理委員會

主任委員：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日