

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-04		頁次：1/4

輔仁大學人體研究倫理委員會
文件修訂紀錄表

文件名稱	保密和利益衝突與迴避程序		文件編號	FJU-IRB P-04
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2013.03.21	初訂，第一版		翁珮涓
V1.1	2013.06.26	第一次修訂，修訂利益迴避事項		翁珮涓
V.2	2014.11.25	文件編碼修訂，定期檢討；新增資料保存期限；文字修訂		翁珮涓
20151117	2015.11.27	第三次修訂，修正文件編碼；文字記各項利益迴避同意書、保密協議書內容修正；修訂附件編號		翁珮涓
20171109	2017.11.30	定期檢視		翁珮涓

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-04		頁次：2/4

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行政人員	<pre> graph TD A([提供文件]) --> B[確認協議書、同意書內容] B --> C[簽署協議] C --> 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行政人員、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行政人員、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行政人員		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：

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)之行政人員、委員、列席人員、訪查員或非本委員會成員簽署保密協議書/利益迴避同意書之程序及相關文件之保存細節。

（二）範圍：

適用本委員會之行政人員、委員、諮詢專家、列席人員、訪查員或非本委員會成員在執行或有可能接觸、查閱、取得本委員會相關文件應注意資訊保密與利益迴避等事宜。

（三）職責：

為了保護研究參與者的權益，在本委員會開始倫理審查之前，所有本委員會相關成員，包括新聘任的委員、行政人員、諮詢專家皆有義務去閱讀、瞭解、接受和簽署保密

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-04		頁次：3/4

與利益迴避協議書。觀察/列席人員、參訪/訪查人員、申請文件副本者等，在執行職務或取得本委員會文件之前，皆有義務去閱讀、瞭解、接受和簽署保密協議書。

(四) 利益迴避原則：

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 其他經審查會決議應予迴避者。

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. 所有本委員會相關成員，為維持本委員會審查獨立之運作，需遵守保密原則，包括審

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-04		頁次：4/4

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內容與相關資料。
- 3.不能直接、間接公開或應用本委員會所提供委員閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 4.不能因任何目的在本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。(附件 4-1~附件 4-5)
- 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行政人員。
- 1.4 保存並遵守協議書內容。
- 1.5 行政人員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、諮詢專家履歷資料歸檔。
- 1.6 其他成員包括觀察/列席人員、參訪/訪查人員、申請文件副本者等完成簽署之保密與利益迴避協議書彙整歸檔。
- 1.7 行政人員、本委員會成員、諮詢專家所簽署保密協議書與利益迴避同意書至少應保存至人員離職或卸任後 3 年。觀察/列席人員、參訪/訪查人員、申請文件副本者簽署之保密同意書至少應保存至自簽署日起 3 年，始得銷毀。

(七) 附件：

- 附件 4-1、FJU-IRB F-006 利益迴避同意書
- 附件 4-2、FJU-IRB F-007 保密協議書
- 附件 4-3、FJU-IRB F-008 列席人員保密協議書
- 附件 4-4、FJU-IRB F-009 訪查員保密協議書
- 附件 4-5、FJU-IRB F-010 非委員會成員機構複印文件保密同意書