

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：保密、利益衝突及迴避程序	
文件編號：IRB-014-02.1	頁數：共 9 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2014. 02. 18	初訂，第一版	2014. 02. 20	蔡佩芸
V. 01. 1	2014. 12. 10	1. 修訂利益迴避原則 2. 修訂利益衝突迴避協議書文字 3. 修訂承辦人為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 02	2019. 11. 01	修訂「人員保密暨利益衝突迴避協議書」分開為保密協議及利益衝突迴避協議書。	2019. 11. 01	胡嘉容
V. 02. 1	2021. 12. 30	修正保密協議與利益迴避同意書名稱	2022. 01. 10	曾佩慧
V. 02. 1	2024. 1. 12	定期檢討無修正	2024. 1. 31	李靜慧

一、目的：

為保護研究參與者權利，臺北市立大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本會)之行政人員、委員、列席人員、訪查員或非委員會成員，皆有詳閱並簽署**保密協議/利益迴避同意書**之責任。

二、範圍：

適用於本會有關資訊保密與利益迴避所遵循的程序。

三、職責：

為保護研究參與者之權益，在機構內開始倫理審查之前，本會所有相關成員，包括新聘任之委員、執行秘書、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，均應閱讀、瞭解、接受和簽署**保密協議與利益迴避同意書**。

四、細則：

(一) 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，於下列情形得不離席、可參與討論，但不得參與表決：

- 2.1 研究計畫之主持人、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 研究計畫之主持人、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。
- 2.3 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系所之同仁。

2.4 其他經本會決議不得參與表決者。

3. 委員與研究計畫委託人之下列關係，應揭露之：

3.1 聘僱關係，但本校內人員，毋須揭露。

3.2 支薪之顧問。

3.3 財務往來狀況。

3.4 本人、配偶與四親等內之血親或三親等內之姻親，或曾有此關係者。

3.5 本校或研究計畫委託人之投資。

(二) 保密原則：

1. 本會所有相關成員，為維持本會審查獨立之運作，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為保密資料，嚴禁對本會以外之人員洩漏。
2. 審查用之檔案與文件為機密，不得複製、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. 不得直接、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之資料。
4. 不得因任何目的於本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. 本會相關人員於任期終止後，應交還或銷毀本會所有紀錄與原始檔案或複印文件。

(六) 簽署同意

1. 依人員身份簽署**保密協議與利益迴避同意書**。
2. 簽署協議書並填上日期。
3. 簽名及填上日期之協議書應交予本會執行秘書。
4. 保存並遵守協議書內容。
5. 執行秘書保存一份已完成簽署之**保密協議與利益迴避同意書**，並與委員會成員履歷資料歸檔。
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**保密協議與利益迴避同意書**彙整歸檔。

五、附件：

附件一、人員利益迴避同意書

附件二、人員保密協議書

附件二、非委員會人員閱讀文件副本保密協議書

附件三、列席人員保密暨利益衝突迴避協議書

臺北市立大學人體研究倫理委員會 利益迴避同意書

103.02.18訂定草案

103.12.22 103學年度第1次人體研究倫理委員會通過

108.11.1 108學年度第1次人體研究倫理委員會通過

本人自____年____月____日起至____年____月____日止被聘任為臺北市立大學人體研究倫理委員會之委員。職責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。

本人知道臺北市立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. 其他經本委員會決議應予迴避者。
- ☐ 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：
 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.其他經本委員會決議應離席者。

☐於下列情形不得參與審查；於會議中得不離席，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.其他經本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

臺北市立大學人體研究倫理委員會

立書人：_____

_____年____月____日

臺北市立大學人體研究倫理委員會 保密協議書

103.02.18訂定草案

103.12.22 103學年度第1次人體研究倫理委員會通過

108.11.1 108學年度第1次人體研究倫理委員會通

過本人自____年____月____日起至____年____月____日止被聘任為臺北市立大學人體研究倫理委員會之☐主任委員☐委員 ☐諮詢專家☐執行秘書。本人了解人體研究倫理委員會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決定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、摘記應視為臺北市立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臺北市立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臺北市立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

臺北市立大學人體研究倫理委員會

立書人：_____

_____年____月____日

附件三

臺北市立大學人體研究倫理委員會
非委員會人員閱讀文件副本保密協議書

本人_____，非臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）委員，瞭解本會給予之文件副本必須保密。我應該依本會之相關規定閱讀資料，而且未經本會之允許，不得複製、提供這些文件給予任何人，或透漏相關資訊給他人。簽署此協議書後，我同意採取正當的方法並盡全力來保持我所接觸過之資料的保密性。

我已收到下列文件的副本：

申請人：

日期：

臺北市立大學人體研究倫理委員會

主任委員：

日期：

臺北市立大學人體研究倫理委員會
列席人員保密暨利益衝突迴避協議書

本人_____，非臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）委員，瞭解以列席者身分，獲准參加本會的會議。在本會會議的過程中，一些保密資料可能會被公開或討論。簽署這表格後，我同意採取正當的方法來保持資料的保密性。並在會議召開時有下列情形之一者，應即迴避：

- 一、與研究計畫申請人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 二、為該研究計畫或其子計畫之主持人、共同主持人、協同主持人或委託人。
- 三、與研究計畫委託人有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞者。
- 五、其他經委員會決議應迴避者。

☐參加臺北市立大學人體研究倫理委員會會議日期及期數：
____年____月____日人體研究倫理委員會第____次會議

☐列席人員將參與每次會議

列席人員簽名：_____ 日期：_____