



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

保密和利益衝突與迴避管理
標準作業程序書

文件編號：SOP/28

核准：顏乃欣召集人


日期：2019 年 11 月 25 日

標準作業程序歷史紀錄表

| 編號 | SOPs 項目 | SOPs 編號 | 生效日期 | 廢止日期 |
|--------------------------|--------------|-------------|------------------|------|
| 1 | 保密和利益衝突與迴避管理 | SOP/28/01.0 | 2014 年 06 月 10 日 | |
| 2 | 保密和利益衝突與迴避管理 | SOP/28/01.1 | 2015 年 04 月 21 日 | |
| 2016 年 04 月 21 日經檢視後無需修訂 | | | | |
| 3 | 保密和利益衝突與迴避管理 | SOP/28/01.2 | 2016 年 11 月 25 日 | |
| 4 | 保密和利益衝突與迴避管理 | SOP/28/01.3 | 2017 年 10 月 23 日 | |
| 2018 年 10 月 23 日經檢視後無需修訂 | | | | |
| 5 | 保密和利益衝突與迴避管理 | SOP/28/01.4 | 2018 年 11 月 26 日 | |
| 6 | 保密和利益衝突與迴避管理 | SOP/28/01.5 | 2019 年 11 月 25 日 | |
| 2020 年 11 月 25 日經檢視後無需修訂 | | | | |
| 2021 年 11 月 25 日經檢視後無需修訂 | | | | |
| 2022 年 11 月 25 日經檢視後無需修訂 | | | | |
| 2023 年 11 月 24 日經檢視後無需修訂 | | | | |
| 2024 年 11 月 22 日經檢視後無需修訂 | | | | |
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | |

目錄

| | |
|---------------------|---|
| 1. 目的..... | 1 |
| 2. 範圍..... | 1 |
| 3. 責任區分..... | 1 |
| 4. 保密原則..... | 1 |
| 5. 利益迴避原則..... | 1 |
| 6. 附件..... | 2 |
| 附件一 保密與利益迴避切結書..... | 3 |
| 附件二 保密聲明書..... | 4 |

| | | | |
|---|---|-----|-------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 保密和利益衝突與迴避管理 | 編號 | SOP/28/01.5 |
| | | 日期 | 2019/11/25 |
| | | 總頁數 | 4 |

1. 目的

提供人類研究倫理審查委員會（以下簡稱審委會）委員、參訪或查訪之相關人員及人類研究倫理治理架構行政辦公室（以下簡稱行政辦公室）工作人員有關保密暨利益衝突迴避之指引。

2. 範圍

適用於包括審委會及行政辦公室所須遵從之保密及利益衝突之範圍及作業流程，適用於審委會委員、行政辦公室工作人員及參訪或查訪之相關人員。

3. 責任區分


審委會委員、行政辦公室等相關人員，應對執行本治理架構業務時知悉受試者資料，或與研究案相關之任何資料均不得無故洩漏。相關人員均須簽署保密同意書。各項相關行政業務，由行政辦公室主任負責督導。

4. 保密守則

- 4.1 對研究案相關資料、審委會文件的保密，是具法定強制性的。審委會委員及行政辦公室行政人員均於聘任時須簽署保密與利益迴避切結書（如附件一 保密與利益迴避切結書及附件二 保密聲明書）。
- 4.2 行政辦公室工作人員於處理、分發、存檔計畫書及非本會人員借閱或影印審委會之文件時，皆應注意文件的保密。
- 4.3 對於審委會所提供之資料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。
- 4.4 對於審委會之審查相關內容、個案討論、審委會之倫理政策決定、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。
- 4.5 審查結束或研究結束後除留下須保有之文件及資料外，剩餘文件及資料均以碎紙機銷毀。

5. 利益迴避原則

依據衛生福利部「人體研究倫理審查委員會組織及管理辦法」第八條之精神，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：


| | | | |
|---|---|-----|-------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 保密和利益衝突與迴避管理 | 編號 | SOP/28/01.5 |
| | | 日期 | 2019/11/25 |
| | | 總頁數 | 4 |

- (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) 與受審研究之研究人員於送審時具有碩、博士論文指導關係。
- (5) 與受審研究之研究人員於送審時具有同系所或同中心之同仁關係。
- (6) 有具體事實，足認有偏頗之虞者。
- (7) 其他經審查會決議應予迴避者。

6.附件

附件一 保密與利益迴避切結書

附件二 保密聲明書

| | | | |
|---|---|-----|-------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 保密和利益衝突與迴避管理 | 編號 | SOP/28/01.5 |
| | | 日期 | 2019/11/25 |
| | | 總頁數 | 4 |

附件一 利益迴避切結書

國立政治大學 應聘書 (利益迴避切結書)

茲 應


貴校之聘，自 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日起至 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日止擔任「人類研究倫理審查委員會」審查委員。並同意對於任職期間所悉資料，予以保密並遵守利益迴避原則。如有下列情形之一者，應即迴避：

- 一、 為受審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。
- 二、 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。
- 三、 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、 與受審研究之研究人員於送審時具有碩、博士論文指導關係。
- 五、 與受審研究之研究人員於送審時具有同系所或同中心之同仁關係。
- 六、 有具體事實，足認有偏頗之虞者。
- 七、 其他經審查會決議應予迴避者。

應聘人:

簽章:

中華民國 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

| | | | |
|---|---|-----|-------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 保密和利益衝突與迴避管理 | 編號 | SOP/28/01.5 |
| | | 日期 | 2019/11/25 |
| | | 總頁數 | 4 |

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
 委員會相關人員保密聲明書

- 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，本會特要求相關人員簽訂本保密聲明書。
- 二、本保密聲明書所稱之相關人員包括審查委員、行政辦公室主任、諮詢專家、工作人員、訪查員、參訪員、列席委員會議人員等。
- 三、本保密聲明書所稱之送審資訊，係指研究計畫主持人計畫書內所涉及之研究方法、技術、對象、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊，而具有實際或潛在之經濟及學術研究價值者。
- 四、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。
- 五、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。
- 六、本會相關人員依本聲明書所附保密義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。

本人已經詳細閱讀並了解上述協議內容，如違反願接受貴會及國內相關法令處置，絕無異議。

此致

國立政治大學人類研究倫理審查委員會

立書人：

中華民國_____年_____月_____日