

|  |                              |
|--|------------------------------|
|  | 國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序    |
|  | IRB-NYCU SOP03：保密及利益衝突協議     |
|  | 版本：Version2.0 編修日期：2024-7-29 |

|    |                                 |   |
|----|---------------------------------|---|
| 一、 | 目的.....                         | 2 |
| 二、 | 範圍.....                         | 2 |
| 三、 | 責任區分.....                       | 2 |
| 四、 | 作業流程圖.....                      | 3 |
| 五、 | 執行細則.....                       | 3 |
| 六、 | 參考資料.....                       | 4 |
| 七、 | 附件.....                         | 5 |
|    | 附件(一) 人體研究倫理審查委員會應聘書暨保密與利益迴避切結書 | 5 |
|    | 附件(二) 保密切結書                     | 7 |
|    | 附件(三) 保密聲明書                     | 8 |

修訂紀錄

| 制定者：人體研究倫理審查委員會 |            | 制定日期：2022-7-20     |
|-----------------|------------|--------------------|
| 版本              | 修訂日期       | 描述主要的修訂            |
| 1.0             | 2022-07-20 | 制定                 |
| 1.1             | 2022-11-17 | 附件版次增修             |
| 1.2             | 2023-01-16 | 附件應聘書、保密切結書增修      |
| 1.3             | 2023-02-09 | 統一撰寫方式             |
| 2.0             | 2024-07-29 | 應聘書暨保密與利益迴避切結書內容增修 |

一、 目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)委員、諮詢專家、治理中心人員及參訪或查訪之相關人員簽署保密及利益衝突協議之指引。

二、 範圍

本程序包括各審查會及治理中心所須遵從之保密及利益衝突之範圍及作業流程，適用於審查會委員、諮詢專家、治理中心人員及參訪或查訪之相關人員。

三、 責任區分

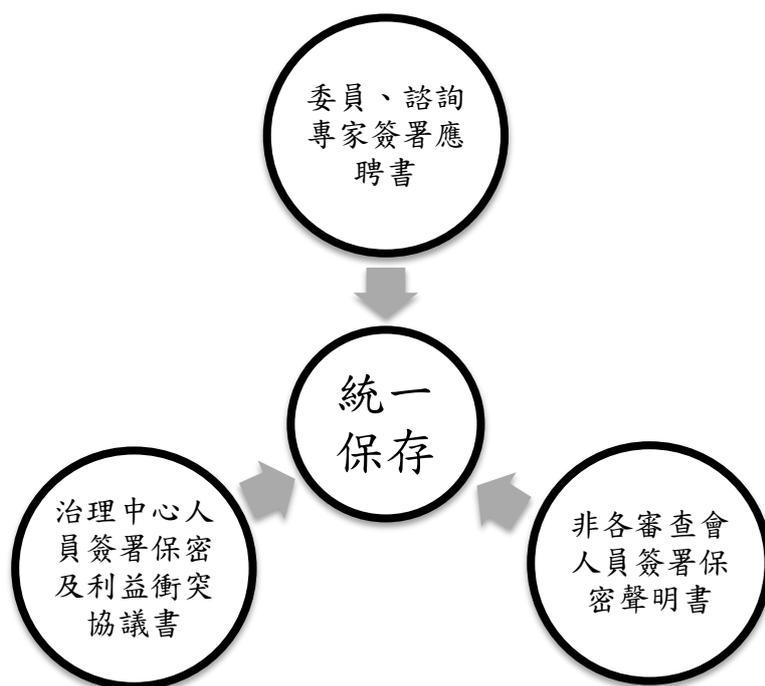
(一) 人體與行為研究倫理治理中心

治理中心人員須閱讀、了解、簽署並遵從相關之保密及利益衝突協議，並負責本標準作業程序所規範之所有行政事務，妥善保存相關文件。

(二) 各審查會

為保障受試者(參與者)權益，各審查會委員、諮詢專家須閱讀、了解、簽署並遵從相關之保密及利益衝突協議。參訪或查訪之相關人員必須遵守相關之保密及利益迴避相關規定。

#### 四、作業流程圖



#### 五、執行細則

(一) 為遵守利益迴避原則，審查人員有以下情形之一者，應即迴避：

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、博士論文指導關係或聘僱關係。
5. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
6. 其他經審查會決議應予迴避者。

(二) 委員、諮詢專家必須簽署應聘書（應聘書上含保密及利益迴避協

- 議)(附件一)，兩年任期屆滿，重新聘任時必須重新簽署。
- (三) 治理中心人員必須簽署保密及利益衝突協議書(附件二)。
- (四) 凡上級單位或民間團體為參觀或查核等相關事宜，必須接觸各審查會之任何文件或資訊者，皆必須簽署保密聲明書(附件三)。
- (五) 簽署同意
1. 除簽名外，必須註明日期。
  2. 簽署保密及利益迴避協議書者必須遵守協議書之內容。
- (六) 簽妥之應聘書及保密及利益衝突協議均放置於獨立之檔案夾統一保存於各審查會檔案室中。

## 六、參考資料

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業流程(IRB-TPEVGH\_SOP  
03\_Version 3.1)

「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條

七、 附件

附件(一) 人體研究倫理審查委員會應聘書暨保密與利益迴避切結書

SOP3-A01\_Version2.0, Date:2024/7/29

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查委員 應聘書暨保密與利益迴避切結書

茲 應

貴會之聘，自 00 年 00 月 00 日起至 00 年 00 月 00 日止擔任「人體研究倫理審查委員會」審查委員，本人瞭解保密之內容涉及他人之工商秘密或智慧財產，若違反保密義務將產生相關法律責任，同意對於任職期間所悉之資料，予以保密並遵守利益迴避原則，本人瞭解若違反保密聲明將受到國內相關法令處置。如有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：一、 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。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、博士論文指導關係或聘僱關係。五、有具體事實，足認有偏頗之虞。六、 其他經審查會決議應予迴避者。

應聘人：

簽名：

中 華 民 國 ○ ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會諮詢專家 應聘書暨保密與利益迴避切結書

茲 應

貴會之聘，自 00 年 00 月 00 日起至 00 年 00 月 00 日止擔任「人體研究倫理審查委員會」諮詢專家，本人瞭解保密之內容涉及他人之工商秘密或智慧財產，若違反保密義務將產生相關法律責任，同意對於任職期間所悉之資料，予以保密並遵守利益迴避原則，**本人瞭解若違反保密聲明將受到國內相關法令處置**。如有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：一、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。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、博士論文指導關係或聘僱關係。五、有具體事實，足認有偏頗之虞。六、其他經審查會決議應予迴避者。

應聘人：

簽名：

中 華 民 國 ○ ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

附件(二) 保密切結書

SOP03-A02\_Version2.0, Date:2024/07/29

## 國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會 保密切結書

具保密切結人 ○○○ 承辦本校人體研究倫理審查委員會之業務，本人瞭解保密之內容涉及他人之工商秘密或智慧財產，若違反保密義務將產生相關法律責任，對於業務上所知悉、持有或偶然得知或偶然持有之研究對象隱私或公務機密資料程式及其檔案、媒體、網頁內容等，將絕對保守秘密，不會上網公布、或以電子郵件等任何方式對外洩漏，並將遵守「個人資料保護法」、「著作權法」、「檔案法」等相關法規，及本校各項公務機密處理規定，並遵守利益迴避原則。如有違誤，願自負法律上之民、刑事責任，離職後，亦同。

具切結書人：

簽名：

中 華 民 國 ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

附件(三) 保密聲明書

SOP3-A03\_Version1.0, Date:2022/7/20

**國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會  
保密聲明書**

具保密切結人 ○○○ 同意於 貴校人體研究倫理審查委員會參觀或查核期間所  
悉之資料，予以保密。

具切結書人：

簽名：

中 華 民 國 ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日