



編號：CCURECR14.01.1	版本：1.1	日期：103/11/18	總頁數：8
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題： 保密和利益衝突與迴避管理程序</p>			

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 職責	1
3.1 人類研究倫理中心主任	1
4. 作業流程	1
4.1 保密守則	1
4.2 利益迴避原則	2
5. 附件	2

編號：CCURECR14.01.1	版本：1.1	日期：103/11/18	總頁數：8
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題： 保密和利益衝突與迴避管理程序</p>			

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR14. 01. 0	103/02/06	
CCURECR14. 01. 1	103/11/18	<p>4.1.1：加上 CCURECC 附件二、附件三。</p> <p>1、4.1.2、4.1.4：修正文字「本委員會」。</p> <p>4.2.1.1：增加「共同主持人」。</p> <p>4.2.3：統一利益迴避原則內容與審查委員會設置要點第七條規範。</p> <p>4.2.4：統一利益迴避原則內容與審查委員會設置要點第七條規範。</p>



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題： 保密和利益衝突與迴避管理程序

1. 目的

提供本委員會委員、參訪或查訪之相關人員及人類研究倫理中心工作人員有關保密暨利益衝突迴避之指引。

2. 範圍

適用於包括本委員會及人類研究倫理中心所須遵從之保密及利益衝突之範圍及作業流程，適用於本委員會委員、人類研究倫理中心工作人員及參訪或查訪之相關人員。

3. 職責

3.1 人類研究倫理中心主任

3.1.1 負責督導各項相關行政業務。

4. 作業流程

4.1 保密守則

本委員會委員、人類研究倫理中心等相關人員，應對執行本委員會業務時知悉與研究案相關及受試者之任何資料均不得無故洩漏。相關人員須簽署保密同意書。

4.1.1 對研究案相關資料、本委員會文件的保密，是具法定強制性的。本委員會委員及人類研究倫理中心行政人員均於聘任時須簽署保密聲明書與利益迴避切結書（附件一、附件二，與 CCURECC02 附件二、附件三）。

4.1.2 人類研究倫理中心工作人員於處理、分發、存檔計畫書及非本委員會人員借閱或影印本委員會之文件時，皆應注意文件的保密。

4.1.3 對於本委員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。

4.1.4 對於本委員會之審查相關內容、個案討論、本委員會之倫理政策決定、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。

4.1.5 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。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題： 保密和利益衝突與迴避管理程序

4.2 利益迴避原則

4.2.1 依據衛福部「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」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：

4.2.1.1 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。

4.2.1.2 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。

4.2.1.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

4.2.1.4 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。

4.2.1.5 有具體事實，足認有偏頗之虞者。

4.2.1.6 其他經審查會決議應予迴避者。

4.2.2 於每一案審查前，委員皆需簽署該案之利益迴避切結書（附件四）。

4.2.3 委員中如有應行迴避之情事者，於決議時不計入該案件之出席人數。

4.2.4 委員於審議程序中，除經委員會議決議外，不得與當事人、代表其利益之人或利害關係人為程序外之接觸。

5. 附件

附件一 利益迴避切結書


附件二 保密聲明書

附件三 非委員保密協議書

附件四 利益迴避切結書（審查會議）

附件五 非委員利益迴避切結書

附件六 參考資料

編號：CCURECR14.01.1	版本：1.1	日期：103/11/18	總頁數：8
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題： 保密和利益衝突與迴避管理程序</p>			

附件一

國立中正大學 利益迴避切結書

茲 應


貴校之聘，自 年 月 日起至 年 月 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之資料，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、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、 有具體事實，足認有偏頗之虞者。
- 六、 其他經審查會決議應予迴避者。

應聘人：

簽章：

中 華 民 國 年 月 日

編號：CCURECR14.01.1	版本：1.1	日期：103/11/18	總頁數：8
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題： 保密和利益衝突與迴避管理程序		

附件二

國立中正大學保密聲明書

具保密切結人 _____ 同意於貴校人類研究倫理審查委員會參觀、
出席會議或查核研究案件期間所悉之資料，予以保密。

具切結書人簽名：

中 華 民 國 年 月 日



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題： 保密和利益衝突與迴避管理程序

附件三

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

非委員保密協議書

- 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，本會特與相關人員簽訂本保密協議書。
- 二、 本保密協議書所稱之相關人員包括諮詢專家、工作人員、訪查員、參訪員、列席委員會議人員等。
- 三、 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。
- 四、 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。


本人已經詳細閱讀並了解上述協議內容，如違反願接受貴委員會處置，絕無異議。

此致

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

立書人：

中華民國 年 月 日

編號：CCURECR14.01.1	版本：1.1	日期：103/11/18	總頁數：8
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題： 保密和利益衝突與迴避管理程序</p>			

附件四

國立中正大學人類研究倫理審查委員會
利益迴避切結書（審查會議）

茲 應

貴校之聘，自 年 月 日起至 年 月 日止擔任「人類研究倫理審查委員會」審查委員。出席 年 月 日召開之審查會議，並同意對於會議期間所悉之資料，予以保密並遵守利益迴避原則，本次審查會議之計畫清單如下：

審查序號	計畫主持人	計畫名稱
1		
2		
3		


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、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、 有具體事實，足認有偏頗之虞者。
- 六、 其他經審查會決議應予迴避者。

應聘人：

簽章：

中 華 民 國 年 月 日

編號：CCURECR14.01.1	版本：1.1	日期：103/11/18	總頁數：8
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題： 保密和利益衝突與迴避管理程序</p>			

附件五

國立中正大學 非委員利益迴避切結書

茲 應


貴校之邀，於「人類研究倫理審查委員會」審查會議列席，同意對於會議期間所悉之資料，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、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、 有具體事實，足認有偏頗之虞者。
- 六、 其他經審查會決議應予迴避者。

立書人：

簽章：

中 華 民 國 年 月 日

編號：CCURECR14.01.1	版本：1.1	日期：103/11/18	總頁數：8
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題： 保密和利益衝突與迴避管理程序		

附件六

參考資料

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序