
 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 <b>標準作業程序</b>	文件編號 SOP-004
	生效日期 106.6.22
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 保密和利益衝突與迴避管理程序	版本 第 3 版
	總頁數 3

### 修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	無。
第 3 版	106/6/11	全面檢視。	增修第一點以及第三 -(二)-6 點：查核/參訪本 會相關人員等文字內容。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序</p>	文件編號 SOP-004
	生效日期 106.6.22
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 保密和利益衝突與迴避管理程序</p>	版本 第3版
	總頁數 3

## 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 保密和利益衝突與迴避管理程序

### 一、目的

為確保查閱本會資料、參與本會會議或查核/參訪本會相關人員，負有對本會資料保密之責任，以及規範委員審查時應確實遵守利益迴避原則，訂定本程序。

### 二、權責人員

包含本會委員、諮詢專家、相關族群代表、查核/參訪人員、幹事、研究成員及其他參與審查會議或查閱本會資料者。


### 三、簽署原則

#### (一)原則：

1. 保密：對審查意見及審查結果非經一定之程序不得公開；審查委員及相關人員等，對審查相關資料、委員意見或審查結果等，應負保密義務，不得私自外洩或告知第三人。
2. 委員應遵守下列利益迴避原則：
  - (1)為受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同/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有聘僱關係。
  - (4)有具體事實，足認有偏頗之虞。
  - (5)其他經本會決議應予迴避者。

#### (二)簽署時機：

1. 人員到職時。
2. 審查案件前。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序</p>	文件編號 SOP-004
	生效日期 106.6.22
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 保密和利益衝突與迴避管理程序</p>	版本 第3版
	總頁數 3

3. 參與會議前。
4. 查閱資料前。
5. 執行計畫前。
6. 查核/參訪本會前。

(三)類別：

1. 委員與獨立專家：審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書(附件 IRB-015)。
2. 非委員與獨立專家之其他人員：保密切結書(附件 IRB-016)。
3. 借閱檔案資料人員：保密切結書(附件 IRB-017)。
4. 研究人員：保密切結書(附件 IRB-018)。

#### 四、簽署程序

幹事將「保密切結書」及「審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書」請相關人員簽署後，於本會存檔備查。