

財團法人生物技術開發中心

研究倫理委員會保密、利益衝突與迴避準則

編號：SOP D19

中華民國 102 年 6 月 28 日公佈施行

第一條 目的

為確保本委員會審查研究計畫之資訊機密安全，以及確保審查會之審查不受所屬單位、研究主持人、委託人之不當影響，訂定本準則。

第二條 適用範圍

- 一、 保密協議簽署：本委員會委員與執行秘書、諮詢專家、相關族群代表、其他參加本委員會審核會議者或查閱本委員會資料者。
- 二、 利益衝突與迴避：本委員會委員參與研究計畫審查，有相關利益衝突情形，應予迴避或不得表決。

第三條 權責部門

本準則之制訂與修改，權責部門為研究倫理委員會。

第四條 保密準則

- 一、 參與本委員會審查會議、研究計畫書面審查或檢閱本委員會資料者，負有對本委員會資料保密之責任，應簽署保密協定。
- 二、 本委員會委員、執行秘書及相關人員應簽署保密協定，委員任期新始、委員增聘或改聘時，應簽署本中心保密協議書。
- 三、 諮詢專家或相關族群代表等同意參與計畫審核，應簽署本中心保密協議書。
- 四、 簽署程序：保密協議書一式二份請人員簽署後，一份提供簽署人員，另一份於本中心存查，本委員會保留影本或掃描檔備查。
- 五、 計畫主持人或計畫相關執行人員受邀參與會議討論自己的申請案件，且僅於該案件討論時在場者，不需簽署保密協定。

第五條 利益衝突迴避原則

- 一、 委員遇有下列情形之一者，應即離席迴避，不得參與審查：
 - (一) 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同或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) 有具體事實，足認有偏頗之虞。

(五) 其他經委員會決議應離席迴避者。

二、於下列情形委員得不離席迴避，但不得參與表決：

(一) 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同功能組、部門同仁。本中心以研究組別為利益迴避基準。

(二) 其他經委員會決議不得參與表決者。

三、委員與研究機構或研究計畫委託人之下列關係，應揭露之：

(一) 聘僱關係。但研究機構內人員，毋須揭露。

(二) 支薪之顧問。

(三) 財務往來狀況。

(四) 本人、配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親對研究機構或研究計畫委託人之投資。

四、依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

五、第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

第六條 施行日期

本程序經執行長核定後，自公布日施行。修正時，亦同。