
	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP005：保密協議書作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.4 版	總頁次：14


目錄

1 目的.....		3
2 規範.....		3
3 職責.....		3
4 作業程序.....		3
5 細則.....		3
5.1 仔細和閱讀內文.....		3
5.2 利益衝突與迴避原則.....		3
5.3 簽署保密協議書及利益迴避協議書.....		4
5.4 保存保密協議書資料.....		4
6 名詞解釋.....		4
7 附件.....		4
附件一 委員保密協議書.....		7
附件二 工作人員保密協議書.....		8
附件三 觀察員/實習生/參訪員/訪查員保密協議書.....		9
附件四 諮詢專家/受試者(團體)代表保密協議書.....		10
附件五 其他非委員會相關成員保密協議書.....		11
附件六 利益迴避協議書.....		12
附件七 研究成員保密協議書.....		13
附件八 法規與文獻參考.....		14


	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP005：保密協議書作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.4 版	總頁次：14

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	102年02月02日	102年02月02日	視現況需要修訂作業程序	【增訂】 5.2利益衝突與迴避原則 5.3簽署保密協議書及利益迴避協議書 【增訂】 附件六 利益迴避協議書 附件七 研究成員保密協議書
2.1	104年12月30日	105年06月18日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 錯字修正
2.1	105年11月11日	105年11月11日	例行檢視	
2.1	106年09月13日	106年09月13日	例行檢視	
2.2	107年11月20日	107年11月20日	視現況需要修訂作業程序	潤飾文字
2.2	108年10月21日	108年10月21日	例行檢視	
2.2	109年06月22日	109年06月22日	例行檢視	
2.3	110年01月11日	110年01月11日	視現況需要修訂作業程序	【新增】 委員保密協議書等共計7件增加文管編號
2.4	111年01月11日	111年07月02日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 5.3.3增加說明：若此項所述非本會成員之參與者，另有簽署委託之公務機構（如：衛生福利部、科技部）的相關保密協定，得免簽本會保密協議書。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP005：保密協議書作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.4 版	總頁次：14

2.4	112年05月11日	112年08月10日	例行檢視	
-----	------------	------------	------	--

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP005：保密協議書作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.4 版	總頁次：14

保密協議書作業程序

1.目的

提供保密協議書，確認有誰應該閱讀、了解、接受、牢記並簽署。本作業流程提供簽署的細節，及如何保存。

2.規範

適用於佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）的保密和利益衝突有關的資訊和作業流程。

3.職責

為了保護受試者的權利，在開始倫理審核或接觸試驗案及受試者相關資料之前，所有本會相關成員，包括新聘任的委員、工作人員、研究成員、觀察員、實習生、參訪員、訪查員、諮詢專家、受試者（團體）代表皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署協議，包含保密及利益迴避協議。

4.作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	仔細和閱讀內文 ↓	本會委員/列席者/觀察員/諮詢專家 /訪查員/其他相關人員
2	利益衝突與迴避原則 ↓	本會委員/列席者/觀察員/諮詢專家 /訪查員/其他相關人員
3	簽署保密協議書及利益迴避協議書 ↓	本會委員/列席者/觀察員/諮詢專家 /訪查員/其他相關人員
4	保存保密協議書資料	本會秘書處

5.細則


5.1 仔細和閱讀內文

5.1.1 新聘任的委員及受邀請的諮詢專家將接到一份保密協議書與利益迴避協議書，其他相關人員於參與本會相關業務時，將接到一份保密協議書，分別為工作人員保密協議書、委員會觀察或訪查人員保密協議書、借閱檔案資料人員保密協議書。

5.2 利益衝突與迴避原則

5.2.1 本會會議中所討論研究計畫案內容或委員相關意見、委員姓名等均需要保密，嚴禁對本會以外的人員洩漏。

5.2.2 委員、工作人員、觀察員、實習生、參訪員、訪查員、諮詢專家、受試者（團體）代表保密原則。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP005：保密協議書作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.4 版	總頁次：14

5.2.2.1 將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。

5.2.2.2 不能直接、間接公開或應用本會所提供閱覽之屬於第三者機密或專利的資料。

5.2.2.3 不能因任何目的在本會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。

5.2.2.4 所有原始檔案或複印文件為本會獨有之財產，工作結束後，應交還所有保密資料（包含工作期間做的紀錄和摘記）。

5.2.3 研究成員保密原則

5.2.3.1 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。

5.2.3.2 經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、本會及主管機關檢閱，以確保試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。

5.2.3.3 辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

5.2.3.4 若發生受試者隱私及其個人資訊洩漏之情事，致受試者受到任何傷害，將依法負起民、刑事等相關責任。

5.3 簽署保密協議書及利益迴避協議書

5.3.1 委員於聘任前，需每年重新確認與簽署委員保密協議書（附件一）及利益迴避協議書（附件六）。

5.3.2 本會工作人員於聘任前，需簽署工作人員保密協議書一份（附件二）。

5.3.3 觀察員/實習生/參訪員/訪查員參與本會相關事務，需簽署：觀察員/實習生/參訪員/訪查員保密協議書（附件三）。若此項所述非本會成員之參與者，另有簽署委託之公務機構（如：衛生福利部、科技部）的相關保密協定，得免簽本會保密協議書。

5.3.4 諮詢專家與受試者（團體）代表於審查案件前，需簽署：諮詢專家/受試者（團體）代表保密協議書（附件四）、利益迴避協議書（附件六）。

5.3.5 其他相關人員於閱讀相關文件前，需簽署其他非委員會相關成員保密協議書（附件五）。


5.3.6 研究成員於送審計畫時，需簽署研究成員保密協議書（附件七）。

5.4 保存保密協議書資料及利益迴避協議書

5.4.1 除研究成員之保密協議書及利益迴避協議書存放於計畫案中，其他保密協議書經行政助理確認，將保密協議書存放於保密協議書資料夾。


6. 名詞解釋

6.1 保密協議：指秘密或不公開協議，用來保護研究資訊，使其他接觸資料者不致於濫用。在保密性協議下，任何類型的資訊都須被保密。協議必須建立在某段期間內，在該段期間內需維持資料的保密性。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP005：保密協議書作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.4 版	總頁次：14

7.附件

- 附件一 委員保密協議書
- 附件二 工作人員保密協議書
- 附件三 觀察員/實習生/參訪員/訪查員保密協議書
- 附件四 諮詢專家/受試者（團體）代表保密協議書
- 附件五 其他非委員會相關成員保密協議書
- 附件六 利益迴避協議書
- 附件七 研究成員保密協議書
- 附件八 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP005：保密協議書作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.4 版	總頁次：14

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院


保密協議書：委員會成員版本

在我擔任研究倫理委員會的工作過程中，我會被提供機密的資訊和文件（我們將稱之為「保密資料」）。我同意採取正當的方法來保護保密資料；遵守適當的法規，包含資料查詢，不能對任何人洩漏保密資料；不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利；並在委員會任期終止後，交還所有保密資料給委員會（包含在我身為委員會委員份內做的任何紀錄和摘記）。

當我有利益衝突時，我應該迴避，並立即告知主任委員不能將我的投票計算在法定票數內。

我_____已經閱讀並依協議內的解釋，接受前面所述的規定。

承諾人簽名：_____ 日期：_____

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP005：保密協議書作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.4 版	總頁次：14

附件二


佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

保密協議書：委員會工作人員版本

在我擔任研究倫理委員會的工作過程中，我會被提供機密的資訊和文件（我們將稱之為「保密資料」）。我同意採取正當的方法來保護保密資料；遵守適當的法規，包含資料查詢，不能對任何人洩漏保密資料；不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利；並在委員會任期終止後，交還所有保密資料給委員會（包含在我身為委員會委員份內做的任何紀錄和摘記）。

我_____已經閱讀並依協議內的解釋，接受前面所述的規定。

承諾人簽名：_____ 日期：_____

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP005：保密協議書作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.4 版	總頁次：14

附件三

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院


保密協議書：觀察員/實習生/參訪員/訪查員版本

我_____了解自己以觀察員/實習生/參訪員/訪查員的身分，獲准審視研究倫理委員會的相關文件。在參與研究倫理委員會訪查活動的過程中，一些保密資料可能會被公開或討論。簽署這份協議書後，我同意採取正當的方法來確保資料的機密性。

註明參與研究倫理委員會訪查活動（日期和名稱）

承諾人簽名：_____

日期：_____

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP005：保密協議書作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.4 版	總頁次：14


附件四

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

保密協議書：諮詢專家/受試者（團體）代表版本

我_____了解自己以諮詢專家/受試者（團體）代表的身分，獲准接觸研究倫理委員會的機密資訊和文件（稱之為「保密資料」）。我同意採取正當的方法來保護保密資料；遵守適當的法規，包含資料查詢，不能對任何人洩漏保密資料；不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利，也不自行保留任何保密資料。

承諾人簽名：_____ 日期：_____

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP005：保密協議書作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.4 版	總頁次：14

附件五

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院


保密協議書：其他非委員會相關成員版本

我_____了解自己以非研究倫理委員會成員的身分，獲准審視研究倫理委員會的相關文件。我同意採取正當的方法來保護被提供機密的資訊和文件（我們將稱之為「保密資料」），不能對任何人洩漏保密資料；不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。簽署這份協議書後，我同意採取正當的方法來確保資料的機密性。

註明獲准審視研究倫理委員會的相關文件（日期和名稱）：

承諾人簽名：_____

日期：_____

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP005：保密協議書作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.4 版	總頁次：14

附件六

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

利益迴避協議書

本人自民國_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，擔任佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會委員，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善益與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，於會議時提供客觀的建議及做成審查決定，本人同意遵守下列協議：

- 一、有下列情形之一時應離席，不得出席審查會議參與討論或表決：
 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為本人、配偶或三親等以內之親屬。
 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與本人為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
 3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而本人為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
 4. 其他經委員會多數決議應離席者。
- 二、有下列情形之一時出席審查會議，但不得參與表決：
 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為本人之博碩士論文或研究計畫指導者。
 3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人之同系、所、科同仁。
 4. 其他經委員會多數決議不得參與表決者。
- 三、本人與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
 2. 支薪之顧問。
 3. 財務往來狀況。
 4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。
- 四、依本人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，得經委員會多數決議毋須為第一項及第二項之迴避，但應於會議記錄載明之。
- 五、第一項及第三項之委託人為法人或團體時，本人與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。


本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反，願接受貴會處置，絕無異議。

此致

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會

立書人：_____（親簽）

民國_____年_____月_____日

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP005：保密協議書作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.4 版	總頁次：14

附件七

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 研究成員保密協議書

立書人：_____（計畫主持人共同主持人協同主持人研究人員其他）

計畫編號：_____


計畫名稱：_____

自佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院所獲得資料之使用或發表，本人同意遵守下列協議：

- 一、受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。
- 二、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。
- 三、辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。
- 四、若發生受試者隱私及其個人資訊洩漏之情事，致受試者受到任何傷害，本人願依法負起民、刑事等相關責任。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反，願接受貴會處置，絕無異議。
此致

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會立書人：_____（親簽）
民國_____年_____月_____日

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP005：保密協議書作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 2.4 版	總頁次：14

附件八

法規與文獻參考

1. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
2. 藥品優良臨床試驗作業準則
3. 人體試驗管理辦法
4. 人體研究法
5. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
6. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
7. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)