
 National Biobank Consortium of Taiwan (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-003
	標題:	版本/總頁數: 第 1.1 版/9 頁
	保密與利益衝突迴避	發布日期: 114-12-01

本文件歷次變更紀錄：

版本	制定單位	核可日期	核可者	發布日期
1.0	中央辦公室	110-07-14	衛生福利部	110-07-20
1.1	中央辦公室	114-09-16	衛生福利部	114-12-01

目錄

一、目的.....	2
二、依據.....	2
三、範圍.....	2
四、保密.....	2
五、利益衝突迴避.....	3
六、附件：	
(一) 委員、專家(非成員)之保密同意書.....	4
(二) 工作人員之保密切結書.....	5
(三) 科學審查委員利益迴避切結書.....	6
(四) 審查小組利益迴避切結書.....	8

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-003
	標題:	版本/總頁數: 第 1.1 版/9 頁
	保密與利益衝突迴避	發布日期: 114-12-01

一、目的

整合平台為維持資料申請使用之審查公平性，所有參與審查過程之人員均須遵守保密與利益衝突迴避原則。國家級人體生物資料庫整合平台科學審查委員(以下稱科學審查委員)、國家級人體生物資料庫整合平台審查小組委員(以下稱整合平台審查小組委員)就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督，應獨立審查，不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

二、依據

1. 人體生物資料庫管理條例第 19 條「設置者之成員及其利害關係人於有利益衝突之事項，應行迴避」。
2. 人體研究法。

三、範圍

本作業程序適用於所有國內外產學研醫界，為了生醫研究，向整合平台提出申請檢體資料案件之審查。


四、保密

1. 科學審查委員、審查小組委員、及整合平台相關行政人員，於聘任時須簽署保密協定。
2. 科學審查委員、審查小組委員、及整合平台相關行政人員，若違反保密或利益迴避之原則，則予解聘或解雇。

五、利益衝突迴避

1. 在計畫審查時，科學審查委員、整合平台審查小組委員應揭露相關的利益衝突情事。
2. 科學審查委員、審查小組委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

(一)受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。

 (網頁連結)	國家級人體生物資料庫整合平台 標準作業程序	編號: NBCT SOP-003
	標題:	版本/總頁數: 第 1.1 版/9 頁
	保密與利益衝突迴避	發布日期: 114-12-01

- (二)受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人與委員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。
- (三)受審之研究計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
- (四)與受審研究計畫委託廠商有聘僱關係。
- (五)受審研究計畫之主持人為委員最近三年內指導博碩士論文之學生，或博士後研究員。
- (六)受審研究計畫之主持人、或委託人曾經三年內為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
- (七)有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (八)其他經整合平台審查小組決議應迴避者。

六、附件

附件一、委員、專家(非成員)之保密同意書



國家級人體生物資料庫整合平台保密同意書

- 一、為保障參與者個人隱私、安全與福祉，保護研究者及其相關送審資訊之權益，立書人同意簽訂本保密同意書。
 - 二、本保密同意書所稱立書人包括國家級人體生物資料庫整合平台審查小組委員、科學審查委員、諮詢專家、訪查員、參訪員、列席會議等相關人員。
 - 三、立書人對於國家級人體生物資料庫整合平台（以下簡稱整合平台）之審查相關內容、個案討論，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、立書人對於知悉或持有整合平台所提供之資料負有保密之義務，不得洩漏、告知、交付、轉移予他人或對外發表。
- 立書人已經詳細閱讀並同意遵守上述同意書內容，如違反願接受整合平台處置，絕無異議。

此致

國家級人體生物資料庫整合平台

立書人：_____

地址：_____

中華民國 _____年_____月_____日

職稱(請勾選一項)：

- 整合平台審查小組委員
- 科學審查委員
- 諮詢專家
- 訪查員
- 參訪員
- 列席會議人員
- 癌症精準醫療臨床小組委員
- 其他

國家級人體生物資料庫整合平台計畫工作人員保密切結書

具保密切結人

於民國 年 月

日起參與國家級人體生物資料庫

合平台計畫工作，對於因職務而知悉之參與研究者個案之：身份證號碼、病歷號碼、姓名、出生年月日、電話、居住地址等個人資料，絕對保守機密，不對外洩漏。如有違誤，以致造成該個案之權益受損，願負法律上責任，離職後亦同。

此 致

國家衛生研究院 醫學研究倫理委員會

單位名稱：

具切結書人：

(蓋章)

地 址：

身份證字號：

中 華 民 國

年

月

日

附件三、科學審查委員利益迴避切結書

國家級人體生物資料庫整合平台科學審查委員

利益迴避切結書

需迴避	不需迴避	案件編號	主持人	計畫名稱

具切結人_____（以下簡稱乙方）擔任國家級人體生物資料庫整合平台（以下為甲方，簡稱整合平台）申請案之科學審查工作，因審查需要接觸之資料，乙方願意遵守審查利益迴避之原則。

迴避理由：

- 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
- 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人與委員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。
- 受審研究計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
- 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人，為委員最近三年內曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
- 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人，最近三年內曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
- 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、組、所同仁。

此致

國家級人體生物資料庫整合平台

具切結人

姓名：（簽章）

中 華 民 國 年 月 日

計畫審查利益迴避原則

- 壹、審查委員對本職（身）參與或有利害關係之研究計畫申請案應迴避審查。
- 貳、在計畫審查時，委員應揭露相關的利益衝突情事。
- 參、依據衛生福利部「人體生物資料庫管理條例」第五條規定，審查人員於有利益迴避之必要時，應行迴避。
- 肆、國家級人體生物資料庫整合平台之利益迴避規範
- （一）為維護公務機密及申請機構之權益，乙方對於審查時接觸之資料，就其內容負保密之責。
- （二）乙方願遵守不私自蒐集任何資訊，不將上開資訊洩漏、複製、轉讓、再使用或交付第三人。
- （三）本案資料保密期限，不受專案工作完成（結案）、不同工作地點及時間之限制。乙方持有或獲知資料，不得洩漏或轉讓第三者，如有洩露、交付公示於他人者，願負相關法律責任。
- （四）乙方違反本保密切結書之規定，致造成甲方或第三者之損害或賠償，乙方同意無條件負擔全部所有責任，包括但不限於因此所致甲方或第三人涉訟，所須支付之一切費用及賠償。於第三人對甲方提出請求、訴訟，經甲方以書面通知乙方提供相關資料，乙方願充分合作提供。
- （五）於下列情形不應參與審查：
1. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
 2. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人與委員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. 受審之研究計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
 4. 與人體試驗研究計畫委託人有聘僱關係。
 5. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人，為委員最近三年內指導博碩士論文之學生，或博士後研究員。
 6. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人，最近三年內為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。

附件四、審查小組利益迴避切結書

國家級人體生物資料庫整合平台審查小組

利益迴避切結書

需迴避	不需迴避	案件編號	主持人	計畫名稱

具切結人_____（以下簡稱乙方）擔任國家級人體生物資料庫整合平台（以下為甲方，簡稱整合平台）申請案之審查工作，因審查需要接觸之資料，乙方願意遵守審查利益迴避之原則。

迴避理由：

- 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
- 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人與委員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。
- 受審研究計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
- 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人，為委員最近三年內曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
- 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人最近三年內，曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
- 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、組、所同仁。

此致

國家級人體生物資料庫整合平台

具切結人

姓名：（簽章）

中 華 民 國 年 月 日

計畫審查利益迴避原則

- 壹、本小組成員對本職（身）參與或有利害關係之研究計畫申請案應迴避審查。
- 貳、在計畫審查時，委員應揭露相關的利益衝突情事。
- 參、依據衛生福利部「人體生物資料庫管理條例」第五條規定，審查人員於有利益迴避之必要時，應行迴避。
- 肆、國家級人體生物資料庫整合平台之利益迴避規範
 - （一）為維護公務機密及申請機構之權益，乙方對於審查時接觸之資料，就其內容負保密之責。
 - （二）乙方願遵守不私自蒐集任何資訊，不將上開資訊洩漏、複製、轉讓、再使用或交付第三人。
 - （三）本案資料保密期限，不受專案工作完成（結案）、不同工作地點及時間之限制。乙方持有或獲知資料，不得洩漏或轉讓第三者，如有洩露、交付公示於他人者，願負相關法律責任。
 - （四）乙方違反本保密切結書之規定，致造成甲方或第三者之損害或賠償，乙方同意無條件負擔全部所有責任，包括但不限於因此所致甲方或第三人涉訟，所須支付之一切費用及賠償。於第三人對甲方提出請求、訴訟，經甲方以書面通知乙方提供相關資料，乙方願充分合作提供。
 - （五）於下列情形不應參與審查：
 - 1. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
 - 2. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人與委員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. 受審之研究計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
 - 4. 與人體試驗研究計畫委託人有聘僱關係。
 - 5. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人，為委員最近三年內指導博碩士論文之學生，或博士後研究員。
 - 6. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人，最近三年內為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。