	人體試驗委員會	IRBSOP004
	保密協定作業程序	檢視日期 2018/06/20
		版次 03
		第 1 頁，共 5 頁

1. 目的

為定義何者於接觸阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)相關保密資料及資訊，應了解及簽署保密協議書，特定此程序。

2. 範圍

對於本委員會提供的書面或電子文件、訊息相關資料正副本及會議內容，不論在任內或離職後皆屬保密範圍內。

3. 職責

基於保護受試者隱私，委員會成員、委員會觀察員、專業顧問、研究團隊成員、衛生主管機關之查核委員及其他授權調閱本委員會非公開之相關文件人員皆有責任閱讀、了解、接受及簽署本委員會制訂之保密協議書，並遵循相關規定。

4. 接觸資料對象

- 4.1 委員
- 4.2 觀察員及專業顧問
- 4.3 委員會內行政人員
- 4.4 研究團隊成員
- 4.5 查核委員

5. 作業流程

5.1 委員會成員於聘任時或非委員會成員於接觸委員會未公開資料時，由行政人員說明保密協議書之內容。

5.2 委員會成員或非委員會成員詳細閱讀保密協議書內容。

5.2.1 同意：簽署保密協議書。


5.2.2 不同意。

5.2.2.1 委員會成員：由主任委員或副主任委員裁示不予聘任。

5.2.2.2 非委員會成員：不得接觸及複印本委員會非公開之文件。

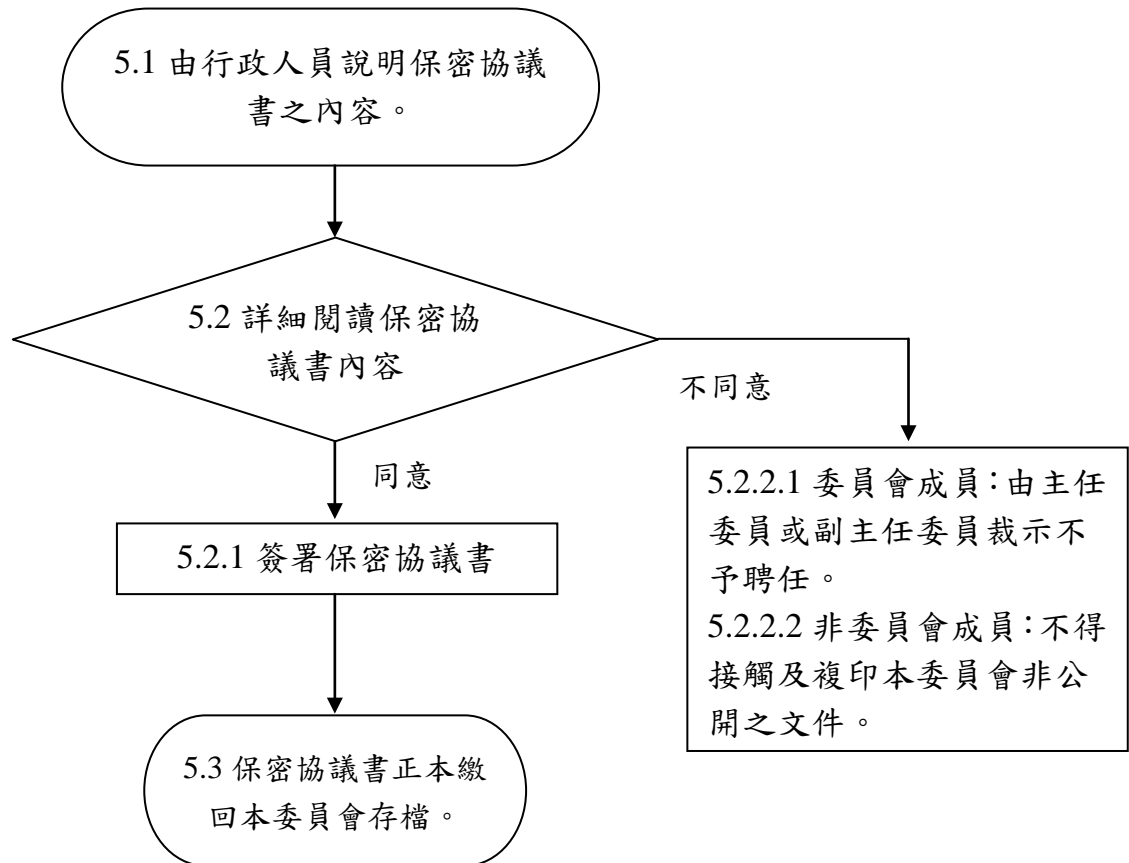
5.3 保密協議書正本繳回本委員會存檔。

6. 修訂

	人體試驗委員會	IRBSOP004
	保密協定作業程序	檢視日期 2018/06/20
		版次 03
		第 2 頁，共 5 頁

本作業程序定期每二年於本委員會會議中檢討內容之適用性，如遇本委員會人員提出異議並經與會人員表示附議時，再於下次會議中提出討論。修正決議由本委員會同意後生效，並經紀錄後呈院長報備。

作業流程圖



保密協議書

本人被邀請成為阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱人委會)一員，進行審核研究計畫申請或委員會運作相關工作，確保本院研究計畫符合研究倫理。

身為機構內初審組的委員，基本責任在於獨立地審理研究計畫，並依據 2000 年赫爾辛基宣言原則下，提出客觀性的決定。

本人為人委會工作過程中，會接觸到機密的資訊、文件及與研究相關人、事、物。本人同意採取正當的方法來保護資料，不能對任何人洩漏，不能因任何目的在委員會授權之外使用資料，亦不能因與研究案申請者有嫌隙而蓄意評斷導致自己或第三者獲利。在審查結束後，需交還所有資料給人委會。

本人已經了解並同意依上述保密之內容進行保密，如有違反願受貴會處置，絕無異議。

此致

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會

聲明人： 簽名

西元 年 月 日

保密協議書

本人被邀請列席參加阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱人委會)____年度第____次人體試驗委員會，確保遵守以下協定：

1. 在會議中接觸到的資訊、文件及與研究相關人、事、物。本人同意視為機密，並採取正當的方法來保護資料，不能對任何人洩漏或使用資料。
2. 會議結束後，需交還所有資料給人委會。
3. 在會議後不能直接或間接對第三者透露會議資料及文件內容，更不能使用資料內容而導致自己或第三者獲利。

本人已經了解並同意依上述保密之內容進行保密，如有違反願受貴會處置，絕無異議。

此致

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會

聲明人： 簽章

西元 年 月 日