

 天宮醫院 恩主公醫院 敬私奉獻 • 護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1of 24

目 錄

1 目的	4
2 範圍	4
3 職責	4
4 流程	4
5 細則	4
5.2 提出相關疑問	5
5.3 保密原則	5
5.4 利益衝突迴避管理	6
5.5 簽署同意	6
6 名詞解釋	6
7 參考文獻	7
8 附件	7
附件 1，AF01-004/02.0	9
附件 2，AF02-004/01.0	10
附件 3，AF03-004/02.1	11
附件 4，AF04-004/01.0	12
附件 5，AF05-004/01.0	13
附件 6，AF06-004/01.0	14
附件 7，AF07-004/01.0	15
附件 8，AF08-004/02.0	16
附件 9，AF09-004/02.0	17

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護佑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 24

編號	SOP004	名稱	保密和利益衝突與迴避管理	
制定者	主任委員 / 副主任委員 / 行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：保密和利益衝突與迴避管理
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂：版本、日期、 5.4.1.1 於下列情形應離席，不得參與討論、表決
02.1	2013.09.01	2013.09.05	依法規規定，修訂作業程序	修訂：版本、日期 5.4 利益衝突迴避管理
02.2	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.3	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.20	2017.04.27	定期檢視	將目的、範圍、職責、流程、細則、名詞解釋、參考文獻、附件依據現況做更改。
03.1	2017.06.26	2017.06.30	新增表單	新增附件 15，「行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說(適用試驗/研究人員)」之表單，並修改 5.1.6 細則之內容。
03.2	2017.07.20	2017.08.31	修改表單及相關內容	1. 因醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準停用，修改表單 3，委員利益迴避保密協議書。 2. 將訪查員、實習生、參訪員之保密協議書合併成非

 行天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護命服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3 of 24

				IRB 團隊保密協議書，修改相關內容。 3. 因保密協議書均有提及文件需保密，因此廢除要求文件副本保密協議書
03.3	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
03.4	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.5	2021.12.30	2022.01.07	新增西元年日期，並將參考文獻依據現況做更改	1. 附件表單新增”西元”字詞。 2. 將參考文獻依據現況做更改。
03.6	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
03.7	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.7	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital 無私奉獻 • 護身聖藥	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4 of 24

1 目的

提供保密及利益衝突與迴避管理規則，確認研究團隊及 IRB 相關人員確實閱讀、了解相關簽署、保存方式。

2 範圍

適用 IRB 的保密及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，在開始倫理審核之前，所有 IRB 相關成員，包括新聘任的委員、行政人員、研究成員、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 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	閱讀協議書/切結書	IRB 行政人員/IRB 委員/研究成員/實習生/參訪員/訪查員/科學審查及其他專家/受試者(團體)代表/計畫主持人/協同主持人/研究人員
2	提出相關疑問	IRB 行政人員/IRB 委員/研究成員/實習生/參訪員/訪查員/科學審查及其他專家/受試者(團體)代表/計畫主持人/協同主持人/研究人員
3	簽署同意	IRB 行政人員/IRB 委員/研究成員/實習生/參訪員/訪查員/科學審查及其他專家/受試者(團體)代表/計畫主持人/協同主持人/研究人員
4	存檔	IRB 行政人員

5 細則

5.1 閱讀協議書

5.1.1 所有 IRB 相關成員需仔細閱讀保密協議書，並於空格處簽署其名字和日期。

5.1.2 新聘任的委員將得到兩份協議書：委員保密協議書(附件 2，AF02-004/01.0)、委員利益迴避協議書(附件 3，AF03-004/01.0)。

5.1.3 若委員任期已滿或委員保密協議書及委員利益迴避協議書有修改，均得重簽委員保密協議書、委員利益迴避協議書。

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身聖藥 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 24

5.1.4 IRB 行政人員/研究成員/觀察員/實習生/參訪員/訪查員將得到一份協議書：行政人員保密協議書(附件 1，AF01-004/02.0)；研究成員保密協議書(附件 4，AF04-004/01.0)；非 IRB 團隊保密協議書(附件 5，AF05-004/01.0)。

5.1.5 科學審查及其他專家與受試者(團體)代表於審查案件前將得到兩份協議書：諮詢專家保密協議書(附件 6，AF06-004/01.0)、諮詢專家利益迴避保密協議書(附件 7，AF07-004/01.0)；受試者(團體)代表保密協議書(附件 8，AF08-004/01.0)；受試者(團體)代表利益迴避協議書(附件 9，AF09-004/01.0)。

5.1.6 為確保計畫主持人/協同主持人/研究人員提供之送審書面資料內容真實無造假，並且無顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係，當新案送審時，參與試驗相關人員均須簽署切結書(附件 10，AF10-004/02.0)並填寫行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員)(附件 11，AF11-004/01.1)，連同新案資料一併送至本會審查。

5.2 提出相關疑問

5.2.1 如有不清楚之處可直接詢問行政人員。

5.3 保密原則

5.3.1 包括審查委員姓名、研究計劃案、委員會議中討論內容或委員相關意見等均需保密，嚴禁對委員會以外的人員洩漏。

5.3.2 委員、行政人員、實習生、參訪員、訪查員、諮詢專家、受試者(團體)代表保密原則。

5.3.2.1 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。

5.3.2.2 不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。

5.3.2.3 不能因任何目的在委員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。

5.3.2.4 所有原始檔案或複印文件為 IRB 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)。

5.3.3 研究成員保密原則

5.3.3.1 受試者之身份及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。

5.3.3.2 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、IRB 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。

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

5.3.3.4 若發生受試者隱私及其個人資訊漏之情事，致使受試者受到任何傷

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身聖藥 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6 of 24

害，應依法負起民、刑事等相關責任。

5.4 利益衝突迴避管理

5.4.1 開會時主席應先詢位委員，對於審查案件有無利害關係。

委員對於審查案件有利害關係時應迴避，並應遵守下列迴避原則：

5.4.1.1 於下列情形者應迴避審查、大會時應離席，不得參與討論、表決：

- 為受審研究計畫或其子計畫之子計畫之主持人、協同主持人、或委託人。
- 與受審研究計畫之主持人、協同主持人或委託人有配偶、四等親內之血親或三等親以內之姻親或曾有此關係。
- 與受審研究計畫委託廠商具有僱傭關係。
- 有具體事實，足認有偏頗之虞，經委員會決議應迴避者。

5.4.1.2 於下列情形應迴避審查、大會時可參與討論但不得參與表決：

- 受審試驗計畫之主持人、協同主持人為委員最近五年內，曾指導博士論文之學生或博士後研究員。
- 受審試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人曾為委員之博士論文或研究計畫指導者。
- 受審試驗計畫之主持人、協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
- 其他經委員會決議不得參與表決者。

5.4.1.3 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表決時，得經委員會決議不須迴避，但應於會議紀錄載明之。

5.5 簽署同意

5.5.1 簽署並載明日期，交還給行政人員存檔。

6 名詞解釋

保密	非經授權不得任意公佈資訊
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。
利益衝突	是指在一組狀況中，次要利益導引專業判斷或行動會對主要利益造成不當影響而產生風險。例如計畫主持人、研究人員、委員有個人的利益(次要利益)，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性，導致產生對受試者權益或安全(主要利益)不當影響。
諮詢專家	不隸屬計畫執行單位或參與該研究，並提供研究計畫書公正的建議及評論者。

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7of 24

受試者(團體)代表	足以代表及維護受試者權益者。
會議紀錄	是指適當由組成(有法定人數出席)的 IRB 審查會議的正式紀錄，其中記載了議程所列的事件、活動及行動。會議記錄完整地標示出每一項計畫書及(或)活動，並紀錄各項表決的結果。委員會對送將審查的每份計畫組套或個別項目分別表決：計畫書、受試者同意書、主持人及宣傳資料。紀錄採不記名方式，註明了核准、反對和棄權的票數，以及棄權的理由。
試驗(計畫)主持人	試驗機構執行臨床試驗之負責人。
試驗委託者	臨床試驗之發起及管理。
試驗機構	執行臨床試驗之醫療機構。

7 參考文獻

7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific

「Confidentiality/Conflict of Interest Agreement」SOP # FE 004 Version

1.0Effective date:1 Aug.2003 Page 7of 24

7.2 World Health Organization,Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research ,2000.

7.3 International Conference on Harmonization ,Guidance on Good Clinical Practice(ICH GCP)1996.

7.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部衛授食字第 1091407788 號，2020

7.6 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020

7.7 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012

7.8「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8 附件

8.1 附件 1，AF01-004/02.0 行政人員保密協議書

8.2 附件 2，AF02-004/01.0 委員保密協議書

8.3 附件 3，AF03-004/02.0 委員利益迴避協議書

8.4 附件 4，AF04-004/01.0 研究成員保密協議書

8.5 附件 5，AF05-004/01.0 非 IRB 團隊保密協議書

8.6 附件 6，AF06-004/01.0 諮詢專家保密協議書

8.7 附件 7，AF07-004/01.0 諮詢專家利益迴避保密協議書

8.8 附件 8，AF08-004/02.0 受試者(團體)代表利益迴避協議書

8.9 附件 9，AF09-004/02.0 受試者(團體)代表保密協議書

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身聖藥 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避 管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 24

8.10 附件 10，AF10-004/01.0 切結書

8.11 附件 11，AF11-004/01.1 行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員)

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 9 of 24

附件 1，AF01-004/02.0

行政人員保密協議書

本人自西元____年____月____日起至____年____月____日止，擔任行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會工作人員，本人同意遵守下列協議：

- 一、將檔案和文件視為機密，不能複製、保留或任何人洩漏保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員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。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，工作結束之後，應交還所有保密資料(包含工作期間做的紀錄和摘記)。

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

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院

人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 10 of 24

附件 2，AF02-004/01.0

委員保密協議書

本人自西元____年____月____日起至____年____月____日止，擔任行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會委員，為保護受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，本人同意遵守下列協議：

- 一、將審查用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。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員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。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，任期終止後，應交還所有保密資料(包含擔任委員期間做的紀錄和摘記)。

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

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院

人體試驗委員會

立書人：_____

西元____年____月____日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身聖藥 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 11 of 24

附件 3，AF03-004/02.1

委員利益迴避協議書

本人自西元_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，擔任行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會委員，為保護受試者權益、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，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：

謹於下列情形者應迴避審查、大會時應離席，不得參與討論、表決：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之子計畫之主持人、共同或協同主持人、或委託人。
2. 與受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人有配偶、四等親內之血親或三等親以內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有僱傭關係。
4. 受審試驗計畫之主持人、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。
5. 有具體事實，足認有偏頗之虞，經委員會決議應迴避者。

謹於下列情形應迴避審查、大會時可參與討論但不得參與表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博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委員之博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委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

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

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院

人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 12 of 24

附件 4，AF04-004/01.0

研究成員保密協議書

立書人： (☐計畫主持人；☐協同主持人；☐研究人員；☐其他：_____)

IRB 編號：_____

計畫名稱：_____

自行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院所獲得資料之使用或發表，本人同意遵守下列協議：

- 一、受試者之身份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、人體試驗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份之機密性、
- 三、辨認受試者身份之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身份仍將保密。
- 四、若發生受試者隱私及其個人資訊洩露之情事，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

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院

人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 13 of 24

附件 5，AF05-004/01.0

非 IRB 團隊保密協議書

本人同意遵守下列協議：

- 一、在人體試驗委員會會議過程中，將公開或討論審查用的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。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員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。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，活動結束後，應交還所有保密資料(包含列席時做的紀錄和摘記)。

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

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院

人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日

職稱(請勾選一項)：

☐ 實習生；☐ 參訪員；☐ 訪查員

☐ 其他：_____

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 14of 24

附件 6，AF06-004/01.0

諮詢專家保密協議書

本人自西元_____年____月____日起至_____年____月____日止，擔任行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會諮詢專家，為保護受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，本人同意遵守下列協議：

- 一、將審查用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。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員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。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，任期終止後應交還所有保密資料(包含擔任諮詢專家期間做的紀錄和摘記)。

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

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院

人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年____月____日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身聖藥 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 15 of 24

附件 7，AF07-004/01.0

諮詢專家利益迴避協議書

本人自西元_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，擔任行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會諮詢專家，為保護受試者權益、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，本人同意遵守下列協議：

- 一、審查人體試驗計畫，提供完成的專業諮詢報告表，給貴會審核。
- 二、可參加人體試驗委員會會議，向貴會提出報告並參與討論，但必須注意，無投票權或表決權。
- 三、所做的報告，為研究的永久檔案部份。
- 四、當審查人體試驗計畫有下列情況時，應主動告知貴會：
 - ☒ 為受審研究計畫或其子計畫之子計畫之主持人、協同主持人、或委託人。
 - ☒ 與受審研究計畫之主持人、協同主持人或委託人有配偶、四等親內之血親或三等親以內之姻親或曾有此關係。
 - ☒ 與受審研究計畫委託廠商具有雇傭關係。
 - ☒ 受審試驗計畫之主持人、協同主持人為委員最近五年內，曾指導博士論文之學生或博士後研究員。
 - ☒ 受審試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人曾為委員之博士論文或研究計畫指導者。
 - ☒ 受審試驗計畫之主持人、協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
- 五、依諮詢專家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表決時，得經委員會決議不須迴避，但應於會議紀錄載明之。

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

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院
人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身聖藥 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 16 of 24

附件 8，AF08-004/02.0

受試者(團體)代表利益迴避協議書

本人自西元_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，擔任行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會受試者(團體)代表，為保護受試者權益、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，本人同意遵守下列協議：

- 一、審查人體試驗計畫，提供完成受試者(團體)代表諮詢報告表，給貴會審核。
- 二、可參加人體試驗委員會會議，向貴會提出報告並參與討論，必須注意，無投票權或表決權。
- 三、所做的報告，為研究的永久檔案部份。
- 四、當審查人體試驗計畫有下列情況時，應主動告知貴會：
 - ☒ 為受審研究計畫或其子計畫之子計畫之主持人、協同主持人、或委託人。
 - ☒ 與受審研究計畫之主持人、協同主持人或委託人有配偶、四等親內之血親或三等親以內之姻親或曾有此關係。
 - ☒ 與受審研究計畫委託廠商具有雇傭關係。
 - ☒ 受審試驗計畫之主持人、協同主持人為委員最近五年內，曾指導博士論文之學生或博士後研究員。
 - ☒ 受審試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人曾為委員之博士論文或研究計畫指導者。
 - ☒ 受審試驗計畫之主持人、協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
- 五、依諮詢專家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表決時，得經委員會決議不須迴避，但應於會議紀錄載明之。

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

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院
人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 17 of 24

附件 9，AF09-004/02.0

受試者(團體)代表保密協議書

本人自西元_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，擔任行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會受試者(團體)代表，為保護受試者權益安全與福祉，審查人體試驗計畫，本人同意遵守下列協議：

- 一、將審查用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。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員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。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，任期終止後，應交還所有保密資料(包含擔任受試者(團體)代表期間做的紀錄和摘記)。

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

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院

人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身聖藥 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 18 of 24

附件 10，AF10-004/01.0

切 結 書

立切結書人 _____(單位)_____於西元_____年____月____日，向 ECK-IRB
 (財團法人恩主公醫院人體試驗委員會) 申請人體試驗研究案 (計畫名稱：
 _____)，保證下列事項：

本計劃案所有送審書面資料內容保證無訛，並將此份切結書隨紙本資料送達，
 若未符合上述條件者，不予進行審查。

此致

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會

立切結人：

身分證字號：

住址：

電話：

西 元 _____年 _____月 _____日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 19 of 24

附件 11，AF11-004/01.1

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會 顯著財務利益暨非財務關係申報說明（適用試驗/研究人員）

一、依據

依據行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院臨床試驗/人體試驗/人體研究(以下簡稱試驗/研究)受試(訪、檢)者保護政策，試驗/研究相關人員必須依據其所知，向行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會(以下簡稱本會)申報自本試驗/研究委託者及其相關的實體^(註1)所獲得，可能對研究造成重大影響、或預期可能自試驗/研究的成果得利之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係。

^{註1}實體—任何法人、合夥事業、獨資事業、有限責任公司、有限責任合夥事業、行號、加盟商、協會、組織、持股公司、聯合持股公司、破產管理人、事業或不動產信託、或其他為營利或慈善目的設立之法律實體。

二、申報對象

「試驗/研究人員」指計畫主持人/共同或協同主持人、以及其他負責試驗/研究設計、執行或通報之人員，包括其配偶和未成年子女。

三、申報時間

必須於提送本會新試驗/研究計畫初審申請時，提出申報資料。試驗/研究人員(含變更主持人、共同/協同主持人及其他研究人員等)若取得新增加之顯著財務利益(指自新取得財務利益之日起**回溯12個月**之財務利益總和達顯著利益門檻)，或新發生可能構成利益衝突之非財務關係，應於30日內提呈新的申報表。

四、定義

(一)「顯著財務利益」指下列**任一**：

1. 試驗/研究人員與其配偶以及未成年子女自與本試驗/研究計畫相關之單一委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於過去 12 個月期間，超過新台幣 150,000 元。
2. 試驗/研究人員與其配偶以及未成年子女自與本試驗/研究計畫相關之委託者及其相關的實體之股權總額，符合下列任一條件：參考公開價格、或其他公平市場價值之合理衡量認定下，價值超過新台幣 150,000 元；或所代表任何單一實體之所有股權超過 5%。
3. 智慧財產權(例如，專利、著作權和該等權利之權利金)。

上述財務利益指具貨幣價值之任何項目，**包括但不限於**，薪資或其他勞務款項(例如，顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用、與試驗/研究相關且可能受試驗/研究結果所影響的金錢補助等)、股權(例如，股票、認股權或其他與試驗/研究相關且可能受試驗/研究結果

 行天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身聖藥 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避 管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 20 of 24

所影響的所有權利益)。

不包括下列：

1. 由試驗/研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行試驗/研究所需，且試驗/研究合約所明訂之合理費用。
2. 持有共同基金。
3. 參加公立或非營利機構所舉辦之學術活動、委員會、專家小組或類似會議，且與該試驗/研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。

(二)可能構成利益衝突之非財務關係指下列任一：

1. 試驗/研究人員或其配偶擔任本試驗/研究之委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
2. 本試驗/研究納入試驗/研究人員的直屬部屬、助理或學生做為試驗/研究的對象。

五、填表方式：

1. 若無顯著財務利益及/或非財務關係，請於次頁 **A 欄**簽名；若有顯著財務利益及/或非財務關係，請於第 4 頁 **B 欄**說明及簽名。
2. 計畫主持人需於每份申報表「計畫主持人之聲明」一欄簽名確認。

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 21 of 24

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會

顯著財務利益暨非財務關係申報表 (適用試驗/研究人員)

申報人姓名(正楷): 申報人於本試驗/研究擔任: ☐ 主持人 ☐ 協同主持人 ☐ 研究人員 ☐ 其他, _____ 申報期間: 西元 年 月 日 ~ 西元 年 月 日 申報類型: ☐ 新試驗/研究計畫申請 ☐ 新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益定義, 或變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)	
計畫名稱:	計畫主持人(正楷):
試驗/研究委託者:	IRB 編號:
潛在之試驗/研究機構財務利益衝突: 您是否知悉行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院主管, 持有本試驗/研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益? ☐ 否 ☐ 是。請說明產品以及預估金額:	
◆以下表格, 若【無顯著財務利益及/或非財務關係】, 請填寫A欄並簽名(不須附上附件一); 若【有顯著財務利益及/或非財務關係】, 請填寫B欄並附上及填寫附件一。	
A欄: 聲明「無」任何需申報之顯著財務利益及/或非財務關係	
本人茲聲明: (1) 本人、本人配偶與未成年子女, 目前 <u>無</u> 持有任何依行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會之政策必須申報之「顯著財務利益」及/或「非財務關係」; (2) 若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及/或「非財務關係」, 本人將更新本申報內容。 申報人單位: _____ 職稱: _____ 簽名: _____ 日期: 西元 年 月 日	
B欄: 任何顯著財務利益及/或非財務關係聲明 <<適用本欄者請加填附件一>>	
本人茲聲明: (1) 本人、本人配偶與未成年子女, 持有依行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及/或「非財務關係」;	

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身聖藥 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 22 of 24

持有人	實體名稱	財務利益類型 (請勾選適用類型)	預估價值或股權% (前 12 個月)
姓名：		☐ 勞務報酬	總金額(NT\$)：
☐ 試驗/研究人員		☐ 股權	股權(%)：
☐ 配偶		☐ 智慧財產權	
☐ 未成年子女		☐ 其他：	
姓名：		☐ 勞務報酬	總金額(NT\$)：
☐ 試驗/研究人員		☐ 股權	股權(%)：
☐ 配偶		☐ 智慧財產權	
☐ 未成年子女		☐ 其他：	

(表格若不足，請自行增列)

關係人	非財務關係類型 (請勾選適用類型)	說明
姓名：	☐ 不支酬職務 ☐ 招募直屬部屬、學生 ☐ 其他：	相關實體名稱：
☐ 試驗/研究人員		擔任職務：
☐ 配偶		其他：

(表格若不足，請自行增列)

(2) 若行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院認定，「顯著財務利益」及/或「非財務關係」可能直接且重大地影響試驗/研究的執行、審查或監督流程，本人將：

- 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫；
- 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且
- 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」及/或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

申報人單位：

職稱：

簽名：

日期：西元

年

月

日

計畫主持人之聲明 (非計畫主持人，此欄不需填寫)

本人茲聲明：

必須申報顯著財務利益及/或非財務關係之所有研究相關人員，已詳列並提出本表。所有研究人員需負責申報各自任何新的顯著財務利益及/或非財務關係。

計畫主持人(正楷)：

計畫主持人(簽名)：

日期：西元

年

月

日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 23 of 24

附件一、

**行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會
顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表**

依行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會(以下簡稱本會)「保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序」規範，若有顯著財務利益及/或非財務關係之案件將送本會審查是否構成潛在之利益衝突，並提出相關處置建議，作為是否通過計畫/核准計畫繼續執行之參考依據。請說明以下各點以供審查。

計畫主持人(正楷):	單位:
計畫名稱:	
IRB 編號:	試驗/研究委託者:
A 欄: 評估要點	
 請說明此試驗/研究的學術價值。	
 請說明此試驗/研究對受試(訪、檢)者可能產生的風險性有多大。	
 請說明所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。	
 請說明財務利益/非財務關係是否會影響該試驗/研究的執行與其結果，或該試驗/研究可能影響財務利益所得/非財務關係。	
 請說明涉及利益衝突的人員、試驗機構本身，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該試驗/研究之不二人選。	

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護身服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP004
		版本	03.7
	主題:保密和利益衝突與迴避管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 24 of 24

 請說明持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此試驗/研究及相關試驗/研究人員的關係。(若無持有顯著財務利益/非財務關係的主管填不適用)

B 欄：處置計畫

請說明對於所持有之顯著財務利益及/或非財務關係是否將採取以下處置，以迴避、減免潛在之財務利益衝突。

- ☐ 撤除所有顯著財務利益及/或非財務關係
- ☐ 公開揭露所持有之顯著財務利益及/或非財務關係
- ☐ 設置獨立之資料安全監督機制
- ☐ 涉利益衝突人員迴避部分研究，例如計畫主持人避免執行取得受試(訪、檢)者同意或資料分析等工作。
- ☐ 涉利益衝突的主管迴避行使職權督導該試驗/研究計畫之執行以及其相關試驗/研究人員。
- ☐ 每年向行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。
- ☐ 其他，_____

申報人簽名：_____日期：西元____年____月____日