

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理		
文件編號	BIGH0B004	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

[illegible]

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理		
文件編號	BIGH0B004	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

1.目的：

提供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（以下簡稱委員會或 IRB）保密及利益衝突與迴避管理原則。制定保密及利益迴避協議、確認相關人員簽署之細節，以及相關文件保存。

2.適用範圍：適用與本委員會的保密與利益衝突有關的作業程序。

3.定義：

3.1保密：非經授權不得任意公佈資訊。

3.2財務利益：指具貨幣價值之任何項目，包括但不限於，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、與臨床研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等）、股權（例如，股票、認股權或其他與臨床研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益），以及智慧財產權（例如，專利、著作權和該等權利之權利金）。

3.3利益衝突：當一個人，例如公務員，受雇人員或專業人士有個人或私人的利益，充分顯現將影響他或她公務上的責任的客觀活動。利益衝突有三個關鍵要素、財產利益、公務責任、專業利益。

3.4保密協議：指秘密或不公開的協定，此協定是用來保護研究的資訊，使可接觸資訊者不致於濫用。在保密協定下，任何類型的資訊皆須被保密；協定也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。

4.相關文件：

4.1人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（衛部醫字第 1071661626 號修正）

4.2藥品優良臨床試驗作業準則（衛授食字第 1091407788 號修正）

4.3醫療器材優良臨床試驗管理辦法（衛授食字第 1091604187 號公告）

5.作業說明：

5.1職責

為保護受試者的權益，開始審核研究計畫前，所有 IRB 委員及相關人員皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署協議，包含保密及利益迴避協議。

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理		
文件編號	BIGH0B004	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

5.2 保密原則

5.2.1 受試者之身分及其人體研究相關紀錄，應予保密。

5.2.2 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。

5.2.3 不能直接、間接公開或本會提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。

5.2.4 不能因任何目的在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。

5.2.5 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。

5.2.6 若發生受試者隱私及其個人資料外洩之事情，致受試者受到任何傷害，應依法負起民、刑事等相關責任。

5.3 委員會之利益衝突迴避原則

5.3.1 若有下列情形者應迴避審查、大會時應離席，不得參與討論、表決：

5.3.1.1 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。

5.3.1.2 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。

5.3.1.3 與受審研究計畫委託廠商具有僱傭關係。

5.3.1.4 有具體事實，足認有偏頗之虞

5.3.1.5 其他經委員會決議應迴避者。

5.3.2 考量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，可提供專業諮詢，但不得參與表決並於會議紀錄載明之。

5.4 新聘任的 IRB 委員或受邀請的獨立科學審查專家/特殊倫理議題代表須簽署「委員會保密協議書(BIGH0D002)」與「利益迴避協議書(BIGH0D006)」，相關人員於參訪或接觸本會相關業務前須簽署保密協議書，分別為「行政人員保密協議書(BIGH0D003)」、「稽核/參訪人員保密協議書(BIGH0D004)」以及「列席人員保密協議書(BIGH0D005)」。

5.5 所有人員應仔細閱讀協議書內容並於協議書簽署姓名與日期。

5.6 IRB 委員於任期屆滿並接受續聘時，須重新簽署保密協議書與利益衝突迴避協議書。

5.7 IRB 委員或行政人員於任期間如遇協議書修訂，須重新簽署新版協議書。

5.8 如對協議書內容有疑問，可詢問本委員會行政人員，行政人員應提供解釋或說明。

5.9 簽署協議書

5.9.1 確認協議書內容後親筆完成簽名及日期。

5.10 協議書存檔

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理		
文件編號	BIGH0B004	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

5.10.1 簽署後之協議書正本保存於本委員會，簽署者可要求影印副本或掃描電子檔留存。

6. 應用表單：

- 6.1 委員會保密協議書(BIGH0D002)
- 6.2 行政人員保密協議書(BIGH0D003)
- 6.3 稽核/參訪人員保密協議書(BIGH0D004)
- 6.4 列席人員保密協議書(BIGH0D005)
- 6.5 利益迴避協議書(BIGH0D006)

7. 流程圖：無

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理		
文件編號	BIGH0B004	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

委員會保密協議書

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

☐ IRB 委員
 ☐ 獨立科學審查專家
 ☐ 特殊倫理議題代表

為保護受試者權益、安全與福祉，審視人體研究相關計畫案，本人同意遵守下列協議：

- 一、受試者之身分及其人體研究相關紀錄，應予保密。
- 二、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。
- 三、不能直接、間接公開本會提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 四、不能因任何目的在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。
- 五、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)。
- 六、若發生受試者隱私及其個人資料外洩之事情，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。

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

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理		
文件編號	BIGH0B004	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

行政人員保密協議書

本人_____自西元_____年_____月_____日起至職務調動止，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行政人員，為保護受試者權益、安全與福祉，審視人體研究相關計畫案，本人同意遵守下列協議：

- 一、受試者之身分及其人體研究相關紀錄，應予保密。
- 二、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。
- 三、不能直接、間接公開本會提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 四、不能因任何目的在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。
- 五、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。
- 六、若發生受試者隱私及其個人資料外洩之事情，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。

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

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理		
文件編號	BIGH0B004	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

稽核/參訪人員保密協議書

本人_____自西元_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，☐稽核 ☐參訪 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組織運作情形，本人同意遵守下列協議：

- 一、受試者之身分及其人體研究相關紀錄，應予保密。
- 二、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，稽核/參訪結束後，應交還所有保密資料。
- 三、若發生受試者隱私及其個人資料外洩之事情，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。

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

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理		
文件編號	BIGH0B004	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

列席人員保密協議書

本人_____受邀列席參加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_____年度第_____次人體試驗委員會，確保遵守以下協定：

- 一、在會議中接觸到的資訊、文件及與研究相關人、事、物視為機密，應予保密。
- 二、會議結束後，需交還所有資料給委員會。
- 三、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。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容。

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

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管理		
文件編號	BIGH0B004	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

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

☐IRB 委員 ☐獨立科學審查專家 ☐特殊倫理議題代表

為保護受試者權益、安全與福祉，審視人體研究計畫，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：

一、若有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、協同主持人、或委託人。
2. 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。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有雇傭關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞
5. 其他經委員會決議應迴避者。

二、考量特殊專業知識及經驗，若委員迴避將致委員會難以為適當之表決時，可提供專業諮詢，但不得參與表決並於會議紀錄載明之。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容。

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