



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：保密和利益衝突與迴避管制標準作業程序
文件編號：SOP 004
版次：08.1
修訂會期：2023年10月05日
檢視會期：2023年10月05日
制定日期：2009年09月04日
負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
保管人：本會秘書處
主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	保密和利益衝突與迴避管制標準作業程序				
文件編號	SOP 004	文件版次	08.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	5
2. 範圍	5
3. 職責	5
4. 流程	5
5. 細則	5
6. 名詞解釋	8
7. 參考文獻	8
8. 相關表單	8

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管制標準作業程序				
文件編號	SOP 004	文件版次	08.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
02.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	修訂迴避原則	鄭靜茹	2010/01/15
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 變更醫院名稱 2. AF01-004/02.1 工作人員保密協議書 3. AF02-004/02.1 委員保密同意書 4. AF03-004/02.1 研究成員保密協議書 5. AF04-004/02.1 諮詢專家保密協議書 6. AF05-004/02.1 委員利益迴避協議書 7. AF06-004/02.1 諮詢專家利益迴避協議書 8. AF07-004/02.1 文件副本保密協議書 9. AF08-004/02.1 觀察員保密協議書	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 確定文件使用範圍	鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2012/11/01
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字	莊惠夙	2019/06/06
07.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條修訂文句。	王姿云	2023/06/01

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管制標準作業程序				
文件編號	SOP 004	文件版次	08.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
08.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1) 修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2) 修訂委員簽署「審查委員保密協議書」及「委員利益迴避協議書」年限。 (3) 增加簽署時機條文 (4) 刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
08.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	保密和利益衝突與迴避管制標準作業程序				
文件編號	SOP 004	文件版次	08.1	修訂會期	2023年10月05日

1. 目的

提供保密及利益迴避協議書表格，確認應該閱讀、了解、接受和牢記並簽署之人員。本標準作業程序提供簽署的細節，及如何保存。

2. 範圍

適用義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)的保密和利益衝突與迴避有關的資訊和作業流程。

3. 職責

為了保護受試者的權利，在機構內開始倫理審核之前，本會委員、工作人員、研究成員、諮詢專家、非本會委員皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署協議/同意書。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
(1)	仔細閱讀內文	本會委員/列席者
(2)	提出相關疑問	本會委員/列席者
(3)	簽署同意	本會委員/列席者
(4)	利益衝突迴避及保密管理	本會委員/列席者
(5)	存檔	本會委員/列席者

5. 細則

5.1. 簽署時機

5.1.1. 本會委員每屆任期兩年，每屆聘任時簽署「審查委員保密同意書」(AF02-004)及「委員利益迴避協議書」(AF05-004)；如為觀察委員應於列席會議前簽署「觀察員保密協議書」(AF08-004)；如為視訊會議應加簽「委員視訊會議保密協議書」。同意書及協議書內容修改時應重新簽署。

5.1.2. 工作人員應於到職時簽署「工作人員保密協議書」(AF01-004)，並於協議書內容修改時重新簽署。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	保密和利益衝突與迴避管制標準作業程序				
文件編號	SOP 004	文件版次	08.1	修訂會期	2023年10月05日

5.1.3. 研究成員應於申請案提出時簽署「研究成員保密協議書」(AF03-004)。

5.1.4. 諮詢專家應於參與案件審查前簽署「諮詢專家保密協議書」(AF04-004)及「諮詢委員利益迴避協議書」(AF06-004)。

5.1.5. 非本會委員申請文件副本應簽署「非人體試驗暨研究委員會委員要求文件副本的保密同意書」(AF07-004)。

5.2. 提出相關疑問

5.2.1. 簽署人應仔細閱讀協議書及同意書的內容，如果有不清楚的部份，可直接詢問本會秘書處人員。

5.2.2. 讓秘書處人員解釋或說明文件的內容。

5.3. 簽署同意

5.3.1. 依簽署人之身份簽署協議書及同意書。(AF01-004~AF08-004)

5.3.2. 簽署人需牢記文件內容並完成簽署並冠上日期。

5.3.3. 將簽署完成之文件交還給秘書處。

5.4. 利益衝突迴避及保密管理

5.4.1. 委員於審查計畫時應自行揭露利益迴避並保密計畫之相關內容。

5.4.2. 如無利益衝突則可繼續審查計畫，如有利益衝突則請退回該計畫之審查文件至秘書處。

5.4.3. 主席或執秘分派審查案件，應注意委員是否有下列應利益迴避情事，如有應即迴避，不得審查該案件，被指派委員於收到案件，發現有下列(1)~(3)款之關係者，應主動退回案件：

(1) 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

(2) 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3) 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

(4) 有具體事實，足認有偏頗之虞。

(5) 其他經審查會決議應予迴避者。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	保密和利益衝突與迴避管制標準作業程序				
文件編號	SOP 004	文件版次	08.1	修訂會期	2023年10月05日

5.4.4.委員於會議時，應遵守下列利益迴避原則：

5.4.4.1.會議開始時由主席或執行秘書提醒與會人員遵守下列利益迴避原則

5.4.4.2.於下列情形應離席，不得參與討論、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委員之本人、配偶或四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (2)與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (3)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研究計畫之共同或協同主持人。
- (4)受審之試驗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。
- (5)有具體事實，足認有偏頗之虞
- (6)其他經審查會決議應予迴避者。

5.4.4.3.於下列情形得不離席，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，曾指導博碩士論文學生或博士後研究員。
- (2)其他經委員會多數決議應離席者。

5.4.4.4.委員與試驗機構或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。（中央主管機關對委員之姓名、職業及與試驗機構之關係，得以公開）。
- (2)支薪顧問。
- (3)財務往來狀況（利害關係人或主管機關得調閱委員自委員會支領費用之記錄、憑據）。
- (4)本人、配偶與三等親以內之親屬，對本院或試驗計畫委託人之投資。

5.4.4.5.嚴重違反利益迴避原則者為當然解聘事由

5.5.存檔

5.5.1.本會秘書處保存簽名的協議書，當成機構的紀錄。

5.5.2.將檔案儲存在上鎖的櫃子，並限制鑰匙的持有人。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	保密和利益衝突與迴避管制標準作業程序				
文件編號	SOP 004	文件版次	08.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

6. 名詞解釋

(1) 保密性協議：

- A. 有時稱為秘密或不公開協議
- B. 這協議是設計用來保護交易的秘密、資訊和專業，使其他學習者不致於濫用。
- C. 在保密資料保護下，任何類型的資訊都可被保密。
- D. 大部分的保密協議都有排除範圍。在保密協議接受排除範圍是很重要的。
- E. 當事者將會使用何種保密資料其標準是很重要的部分，必須包含在任何保密協議內。
- F. 協議必須建立在某段期間內，資料將會公開而且在某段期間內將維持資料的保密性。

(2) 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。在這個定義有三個關鍵要素：財產利益；公務責任；專業利益。

一個利益衝突發生在：

- A. 個人的利益與他（她）對機構的專業義務分歧時。
- B. 超然獨立的觀察員合理地懷疑專業行為或決定時。
- C. 衝突視情況而定，不是針對個人行為。
- D. 潛在的利益衝突必須公開並個別處理。

7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

8. 相關表單

- (1) AF01-004 工作人員保密協議書

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	保密和利益衝突與迴避管制標準作業程序				
文件編號	SOP 004	文件版次	08.1	修訂會期	2023年10月05日

- (2) AF02-004 審查委員保密同意書
- (3) AF03-004 研究成員保密協議書
- (4) AF04-004 諮詢專家保密協議書
- (5) AF05-004 委員利益迴避協議書
- (6) AF06-004 諮詢專家利益迴避協議書
- (7) AF07-004 非人體試驗暨研究委員會委員要求文件副本的保密同意書
- (8) AF08-004 觀察員保密協議書
- (9) AF09-004 委員視訊會議保密協議書