	人體試驗委員會	IRBSOP003
	利益迴避	檢視日期 2018/06/20
		版次 03
		第 1 頁，共 4 頁

1. 作業準則

阮綜合醫療社團法人人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)利益迴避作業程序係依據行政院衛生署醫療機構人體試驗委員會作業基準制定而成。

2. 定義

2.1 本程序所稱利益係指有形及無形上之利益

2.1.1 有形利益是指提高個人或所屬單位之榮譽、有價事物或現金上之往來。

2.1.2 無形利益是指有利於個人人際關係、職務升遷、或因個人行使或不行使權益而直接或間接導致伸張個人利益之行為。

3. 職責

基於保護受試者權利之原則，有關本委員會委員及相關專業審查人員皆應閱讀、了解、接受及簽署利益迴避協議書。

4. 利益迴避原則

4.1 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

4.1.1 受審試驗案主持人、共同主持人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。

4.1.2 受審試驗案主持人、共同主持人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。

4.1.3 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。

4.1.4 其他經委員決議應離席者。

4.2 於下列情形得不離席，但不得參與表決：

4.2.1 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，曾指導碩、博士論文之學生或博士後研究。

4.2.2 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碩士論文或研究計畫指導者。

4.2.3 受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。

4.2.4 其他經委員會決議不得參與表決者。


4.3 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

4.3.1 聘僱關係，但試驗機構內人員無須揭露。支薪之顧問。

4.3.2 財務往來狀況。

4.3.3 本人、配偶與三等親等以內之親屬對於試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

4.4 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

 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP003
	利益迴避	檢視日期 2018/06/20
		版次 03
		第 2 頁，共 4 頁

決定時，得經委員會決議毋須為 3.3.1 及 3.3.2 點之迴避，但應於會議紀錄載明之。

4.5 第 3.3.1 及 3.3.2 之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

4.6 由委員或專業審查本人提出足以證明為利害相關證據時。

5. 作業程序

5.1 本委員會委員、專業審查人員接獲聘書。

5.2 委員、專業審查人員詳讀利益迴避協議書內容。

5.3 提出相關疑問。

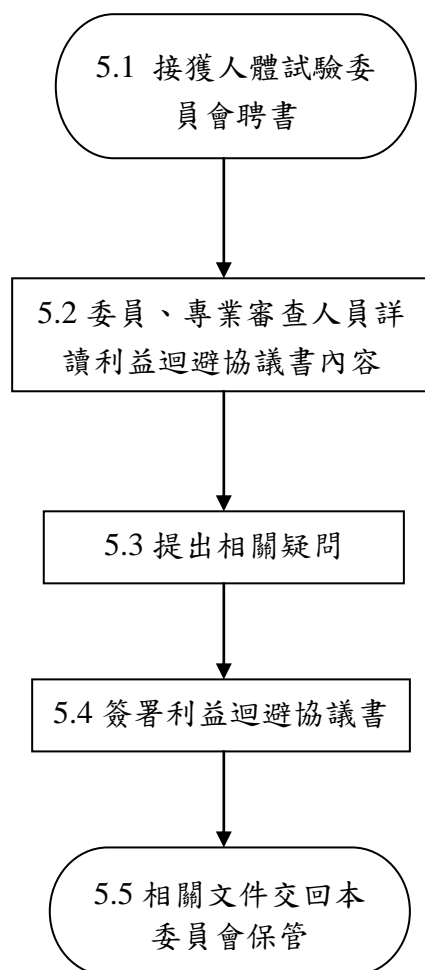
5.4 簽署利益迴避協議書。

5.5 相關文件交回本委員會保管。

6. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

六、作業流程圖



本人_____接受成為阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會諮詢專家，基於受試者保護原則及維護受試者權益下，獨立審查人體試驗申請案，應妥善考量研究計畫內容為對受試者利益大於風險，在符合正義、公平及社會倫理狀況下，給予適切建議，並願意遵守相關規定如下：

1. 在專業知識範圍內，提供審查意見書面資料給委員會作參考。
2. 必要時出席參與委員會並提供建議，但不能參與投票或決議。
3. 審查的書面資料將成為委員會管理檔案的一部份。
4. 當與計畫主持人、協同主持人、共同主持人有以下關係時，應主動告訴本委員會
 - 4.1 互為三等親親屬以內
 - 4.2 互為師生或指導者關係
 - 4.3 互為同屬單位同仁人員時
 - 4.4 互為直屬部署上司關係者
 - 4.5 互為投資關係者

基於潛在的利益衝突之存在，當本人與試驗案有利益衝突時，將不參與審查、評論或同意等任何運作，除非被人委會要求提供資訊。因此，當任何提交人委會審查的試驗案(研究)案，本人必須主動告知主任委員有任何明顯或潛在的利益衝突，並主動放棄參與此試驗(研究)案的討論或建議。

本人對於以上規定協議都已清楚了解，如有違反願受貴委員會處置，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

立同意書人：

西元： 年 月 日