 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP003
	保密協定及利益衝突 迴避	檢視日期 2024/09/10
		版次 06
		第 1 頁，共 9 頁

1. 目的

依據衛生福利部之「人體研究法」及「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，提供保密協定/利益衝突迴避作業程序，確認應了解及簽署協議書之人員。

2. 範圍

對於阮綜合醫療社團法人人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)提供的正副本及會議文件(含書面、電子檔、光碟、錄音檔及影像檔等)、訊息等保密協定和利益衝突迴避相關資訊及作業流程，以及非本委員會成員申請文件調閱或列席審查會議之保密事項。不論在任內或離職後皆屬保密範圍內。

3. 定義

3.1 保密協議

係指非經授權不得任意公布資訊，又為秘密或不公開協議，以保護審查或行政作業之任何類型的秘密、資訊及專業等，於保密資料下受到保護。大部分的保密協議有其未能涵蓋的範圍，應使受試者接受並了解。相關人員依保密協議之保密標準處理資料，並界定資料維持保密及被公開的期間。

3.2 研究團隊之財務利益及非財務關係

3.2.1 財務利益：申報人及其配偶、未成年子女於申報前十二個月期間持有具貨幣價值之款項

3.2.1.1 自研究相關之單一研究委託者及其相關實體所收受之勞務報酬、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達 150,000 元以上，如顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入等與研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助。

3.2.1.2 自研究相關之研究委託者及其相關實體之資產持股利益達資本額 5% 以上或參考公開市場價值超過新台幣 150,000 元，如股份、股票、認股權等與研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益。

3.2.1.3 持有與研究相關之智慧財產權，如專利、商標、著作權及該等權利之權利金或技術移轉等利益。

3.2.2 非財務關係：擔任研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

3.2.3 財務利益不包括項目

3.2.3.1 由研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執

行研究所需，且試驗合約所明訂之合理費用。

3.2.3.2 持有共同基金。

3.2.3.3 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。

3.3 機構之顯著財務利益

3.3.1 試驗/研究委託者、試驗/研究使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈一年累計超過價值新台幣 3,000,000 元以上。

3.3.2 本院為該試驗/研究所使用之專利或著作之所有權人，或獲有智慧財產權授權金或技術移轉等利益。

3.3.3 本院醫療、醫事及研究部門之一級主管，為該試驗/研究計畫所使用之專利或著作之所有權人或獲有智慧財產權授權金。

3.3.4 本院醫療、醫事及研究部門之一級主管與其配偶以及未成年子女自單一試驗/研究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，超過新臺幣 150,000 元。

3.4 利益衝突：持有之顯著財務利益，因行使職權，而可能會影響該研究之執行、審查或監督之機制。所有潛在利益衝突(含財產利益、公務責任、專業利益)必須公開，視情況進行個別處理，非針對個人行為。

3.5 利益迴避原則：審查委員遇有下列情形之一，應即迴避，不得參加審查。

3.4.1 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同主持人、協同主持人或委託人。

3.4.2 與受審研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人或委託人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親，或曾有此關係。

3.4.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。


3.4.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。

3.4.5 其他經委員會決議應予迴避者。

3.4.6 若因本委員會缺乏相關領域之委員或諮詢專家，該利益迴避委員應依委員會要求提出說明，但仍須於討論及投票時離開會場，並於會議紀錄記載。

4. 職責

基於保護受試者隱私及權利之原則，有關本委員會委員、諮詢專家及代表、行政人員、研究團隊成員、衛生主管機關之訪查委員，以及其他授

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP003
	保密協定及利益衝突 迴避	檢視日期 2024/09/10
		版次 06
		第 3 頁，共 9 頁

權調閱本委員會非公開相關文件與列席審查會議之人員皆應閱讀、了解、接受及簽署保密/利益迴避協議書，並遵循相關規定。

5. 接觸資料對象

5.1 委員

5.2 諮詢專家及代表

5.3 委員會行政人員

5.4 研究團隊成員

5.5 訪查委員

5.6 非委員會成員

6. 流程

6.1 行政人員提供保密/利益迴避協議書

6.1.1 接受委派審查任務

6.1.1.1 本委員會新聘任委員、諮詢專家及代表、行政人員，以及衛生福利部訪查委員應詳細閱讀、了解、接受並簽署保密協議書。若保密協議經修訂後，續聘任人員應重新簽署。

6.1.1.2 審查委員及諮詢專家對每一指定審查案件進行初次審查時，應閱讀、了解、接受並簽署利益迴避協議書。

6.1.1.2.1 若有利益衝突，應主動揭露且拒絕審查，主任委員或副主任委員應另行指定其他審查人員進行審查。

6.1.1.2.2 若本委員會缺乏相關領域之其他審查人員，主任委員或副主任委員得要求該委員或專家提供客觀意見，並由行政人員備註該委員或專家與該案有利益衝突，以供其他委員參考。


6.1.1.3 當主任委員或副主任委員與送審案件具利益衝突時，應主動揭露且不得涉及任何審查指定。

6.1.1.4 本委員會人員不同意簽署保密/利益迴避協議書，由主任委員或副主任委員裁示不予聘任。

6.1.2 申請文件調閱或列席審查會議

6.1.2.1 非委員會成員申請文件調閱，應依據本委員會《SOP006 文件管理及資料擷取作業程序》進行，並閱讀、了解、接受及簽署「調閱文件保密協議書」。

6.1.2.2 非委員會成員列席審查會議，應閱讀、了解、接受並簽

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP003
	保密協定及利益衝突 迴避	檢視日期 2024/09/10
		版次 06
		第 4 頁，共 9 頁

署「列席人員保密協議書」。

6.1.2.3 非委員會成員不同意簽署保密協議書，不得接觸及複印本委員會非公開之文件。

6.1.3 保密/利益迴避協議書正文交回本委員會存檔。

6.2 本委員會會議執行列席保密協定及利益迴避原則

6.2.1 會議開始前，非委員會成員列席審查會議，應閱讀、了解、接受並簽署列席人員保密協議書。

6.2.2 會議開始時，宣讀利益迴避原則，要求與議程任何審查案件具利益衝突之委員、諮詢專家及代表應主動揭露，並於審查該案時離開會場。

6.2.3 會議進行中

6.2.3.1 當委員發現與議程任何審查案件具利益衝突時，應主動告知主席，並於審查該案時離開會場。

6.2.3.2 當主席與議程任何審查案件具利益衝突時，應主動揭露，委託其他委員代理主持會議，並於審查該案時離開會場。

6.2.3.3 若因本委員會缺乏相關領域之委員或諮詢專家，該利益迴避委員應依委員會要求提出說明，但仍須於討論及投票時離開會場。

6.2.4 會議紀錄及存檔

6.2.4.1 利益迴避委員應於簽到單簽署離席及入席時間。

6.2.4.2 行政人員應於會議紀錄記載利益迴避委員人數及姓名，且不得將該委員列入該案應投票人數計算。

6.2.4.3 妥善保存會議紀錄及列席人員保密協議書。

6.3 計畫主持人申請研究案審查，研究成員均應提供保密切結、顯著財務利益及非財務關係申報，供本委員會審查。

7. 利益衝突審議


7.1 行政人員受理申報文件，送交審查委員進行利益衝突評核。評量事項如下

7.1.1 研究的學術價值。

7.1.2 研究對受試者可能產生的風險性程度。

7.1.3 所持有之財務利益的種類及金額或非財務關係的性質。

7.1.4 財務利益或非財務關係是否會影響該研究的執行及結果，或該研究可能影響財務利益所得或非財務關係。

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP003
	保密協定及利益衝突 迴避	檢視日期 2024/09/10
		版次 06
		第 5 頁，共 9 頁

7.1.5 涉及利益衝突的人員或研究機構，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該研究的不二人選。

7.1.6 持有顯著財務利益或非財務關係的主管之職權，與此研究及相關研究人員的關係。

7.2 利益衝突案送呈委員會議審查，處置決議如下

7.2.1 撤除所有顯著財務利益及非財務關係。

7.2.2 公開揭露所持有的顯著財務利益及非財務關係。

7.2.3 設置獨立之資料安全監督機制。

7.2.4 涉及利益衝突的人員迴避部分研究工作，如主持人避免執行取得受試者同意或資料分析等事項。

7.2.5 涉及利益衝突的主管迴避行使職權，不予督導該研究計畫之執行及其相關研究人員。

7.2.6 每年申報，是否依循處置決議，迴避或減免利益衝突。

7.2.7 不通過/核准研究計畫執行。

7.3 行政人員將審查結果通知計畫主持人。

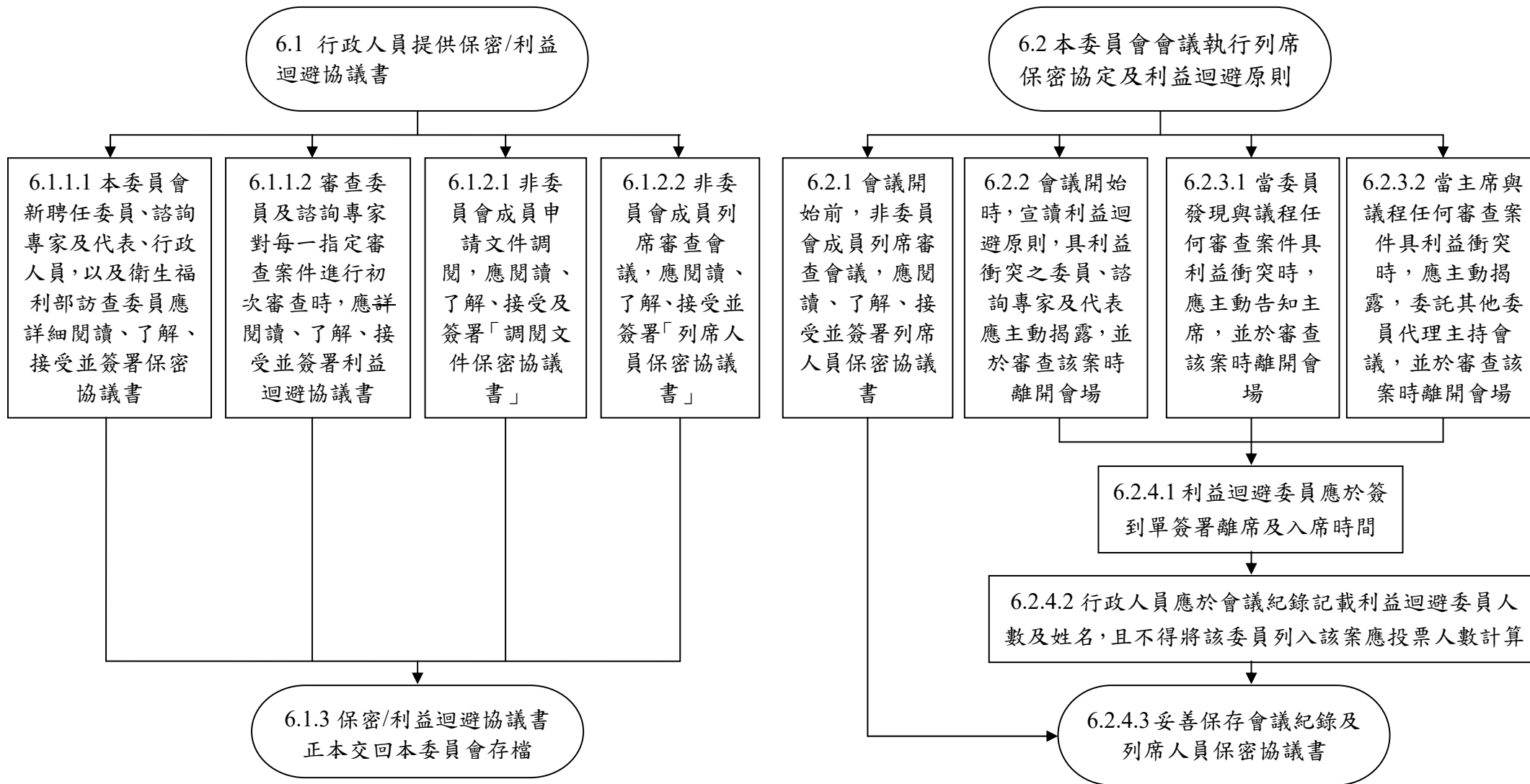
7.4 文件保存

所有顯著財務利益/非財務關係申報資料及利益衝突審查決議文件俟研究計畫結束後保存十五年。

8. 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，如有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。

9. 作業流程圖



阮綜合醫院人體試驗委員會利益迴避協議書

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審查委員，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(研究)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、共同主持人或委託人有以下關係時，應主動告訴本委員會
 - 4.1 互為受審研究計畫合作關係
 - 4.2 互為配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親，或曾有此關係
 - 4.3 與委託廠商具有投資/聘僱關係
 - 4.4 有具體事實，足認有偏頗之虞
 - 4.5 其他經委員會決議，應予迴避事項

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

列席人員保密協議書

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(以下簡稱委員會)____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，需交還所有資料給委員會。
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

修訂檢視紀錄表

編號	SOP003	保密協定及利益衝突迴避	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
03	2013.02.20	IRB 查核建議事項 檢討	委員於下期新聘任時，簽署一次利益迴避協議書即可
03	2016.08.12(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
03	2018.06.20(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
04	2019.12.25	整併 SOP004	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂目的 ● 修訂範圍 ● 修訂定義：增列保密協議定義。 ● 修訂職責。 ● 修訂接觸資料對象。 ● 修訂流程。 ● 修訂 7：文字修訂 ● 修訂作業流程圖。 ● 修訂保密協議書：修訂內容。 ● 修訂列席人員保密協議書。 ● 修訂利益迴避協議書：修訂利益迴避原則。
05	2022.03.30	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂 3.2 財物利益、非財物關係定義 ● 修訂 3.3 利益衝突定義 ● 增訂 6.3 計畫案研究成員提供保密切結、顯著財務利益及非財務關係申報 ● 增訂 7 利益衝突審議作業
06	2022.12.21	因應醫策會定期查核辦法增訂機構之利益迴避	<ul style="list-style-type: none"> ● 增訂機構之利益迴避標準：試驗委託者對本院捐贈一年逾 300 萬元以上者；及每年醫療、醫事及研究部門一級主管以上須申報之規範。
06	2024.09.10	定期檢視修訂	檢視後不修訂