

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP005
		版本	5.0
	保密暨利益衝突迴避	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 6 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」。
1.2	2017.08.21	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第四次會議核備
1.3	2019.05.13	108 年第 4 次會議核備，修正表目錄 5.5 利益衝突迴避原則及 SOP005「保密同意書」為「保密暨利益衝突迴避」
1.4	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，行政秘書改為秘書處。修訂表單 AF03-005
5.0	2024.6.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP005
		版本	5.0
	保密暨利益衝突迴避	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 6 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂紀錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
	5.1 詳讀內文.....	3
	5.2 提出相關疑問.....	4
	5.3 簽署同意.....	4
	5.4 管理保密同意書.....	4
	5.5 利益衝突迴避原則.....	4
6.	名詞解釋.....	5
7.	附件.....	6

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP005
		版本	5.0
	保密暨利益衝突迴避	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 6 頁

1. 目的

提供保密與利益衝突同意書的表格，確認相關人員閱讀、了解、接受和牢記並簽署。本作業流程提供簽署的細節及如何保存。

2. 範圍

適用於人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)的保密和利益衝突有關的資訊和作業流程。

3. 職責

為保護受試者的權利，在本院開始審核人體試驗案件之前，所有本委員會新聘任的委員及相關人員皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署保密同意書，包含保密同意書與利益迴避同意書。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	詳讀內文 ↓	本委員會委員/列席者/觀察員/外審專家
2	提出相關疑問 ↓	本委員會委員/列席者/觀察員/外審專家
3	簽署同意 ↓	本委員會委員/列席者/觀察員/外審專家
4	牢記同意書內容 ↓	本委員會委員/列席者/觀察員/外審專家
5	存檔	本委員會秘書處

5. 細則

5.1 詳讀內文

- 新聘任的委員或外審專家將得到兩份同意書：委員保密同意書(AF01-005)及委員利益迴避同意書(AF06-005)或諮詢專家保密同意書(AF05-005) 及諮詢專家利益迴避同意書(AF07-005)。
- 本委員會行政秘書需簽署工作人員保密同意書(AF02-005)。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP005
		版本	5.0
	保密暨利益衝突迴避	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 6 頁

- 本委員會會議之列席人員需簽署列席人員保密同意書(AF03-005)。
- 本委員會之訪查人員需簽署訪查員保密同意書(AF04-005)。
- 各同意書填寫人員需仔細閱讀表格的內容，並於簽名處填上他們的名字及日期。

5.2 提出相關疑問

- 如果同意書的內文有不清楚的部份，可直接詢問行政秘書。
- 由行政秘書解釋或說明文件的內容。

5.3 簽署同意

仔細閱讀同意書的內文後，如無疑問，簽署一式二份同意書並註記日期。

- 把簽名及記上日期的同意書交還給行政秘書。
- 如為外審專家，先電話洽詢專家是否同意協助審查，如同意審查，將提供審查文件及簽署保密同意書。

5.4 管理保密同意書

行政秘書保存一份委員及專家簽名的同意書，做為委員會存檔資料。

- 委員簽署之同意書保存在保密與利益衝突協議的檔案裡。
- 諮詢專家簽署之同意書歸檔於各審查計劃當中。
- 將檔案儲存在上鎖的檔案櫃，並由專人管理。

5.5 利益衝突迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、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。
- 二、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。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

5.5.1 委員於會議時應遵守下列利益迴避原則：

- 一、於下列情形時應離席，不得參與討論與表決

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP005
		版本	5.0
	保密暨利益衝突迴避	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 6 頁

(1) 送審試驗計畫主持人、共同或協同主持人為委員本人、委員配偶或三等親內親屬。

(2) 送審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。

(3) 送審試驗計畫為委員本身申請案件

二、於下列情形時得不離席，但不得參與表決

視需要，經委員會討論得不離席者

三、委員與試驗機構或計畫主持人有下列關係者應自行揭露：

(1) 聘僱關係。

(2) 支薪顧問。

(3) 財務往來。

(4) 配偶或三等親內親屬。

(5) 師生關係（定義為參與論文指導或協同指導之師生關係）。行政編制隸屬同一科、部、室、系、所；或私交甚篤，自我認定足以影響客觀判斷者。

6. 名詞解釋

保密

非經授權不得任意公佈資訊

保密同意書

- － 有時稱為秘密或不公開協議
- － 本同意書是設計用來保護研究計畫所涉及的秘密、資訊和專業，免於讓知悉上述內容的人員不當使用。
- － 在資料保密的協議下，任何類型的資訊都可被保密。
- － 大部分的保密同意書都有排除範圍。在保密同意書內接受排除範圍是很重要的。
- － 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同意書內。
- － 同意書必須建立在某段期間內資料將會公開，而在某段期間內將維持資料的保密性。

利益衝突

- － 當一個人，例如公務員，雇員或專業人員，涉及個人或私人的利益，且明顯地影響個人的主觀判斷或公務上的責任。
- － 本定義涵括三個關鍵因素：財產利益；公務責任；專業利益。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP005
		版本	5.0
	保密暨利益衝突迴避	日期	2024.06.17
		頁數	第 6 頁，共 6 頁

－ 發生利益衝突的情境如下：

- 個人的利益與他（她）對機構的專業義務分歧時。
- 超然獨立的觀察員合理地懷疑專業行為或決定時。
- 利益衝突乃基於某種情境，而非針對個人行為。
- 潛在的利益衝突必須予以公開並個別處理之。

7. 附件

附件一	AF01-005	委員保密同意書
附件二	AF02-005	工作人員保密同意書
附件三	AF03-005	列席人員保密同意書
附件四	AF04-005	訪查員保密同意書
附件五	AF05-005	諮詢專家保密同意書
附件六	AF06-005	委員利益迴避同意書
附件七	AF07-005	諮詢專家利益迴避同意書