

 高雄市立凱旋醫院 <small>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital</small>	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：保密/利益衝突協議程序	文件編號	P 0 4
		版本版次	1 . 9
		修訂日期	114 年 12 月 11 日

修訂紀錄

編號	P 0 4	名稱	保密/利益衝突協議程序	
制訂者	SOP 小組	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.0	98 年 2 月 1 日	98 年 2 月 10 日	新增程序書	制訂委員會的保密與利益衝突迴避等相關程序。
1.1	99 年 2 月 26 日	99 年 2 月 26 日	增加實習生、參訪員、訪查員及工作人員等保密表單。	1. 增加實習生、參訪員、訪查員及工作人員等保密表單。 2. 增加公開委員資料刊載同意書。 3. 增加「保密原則」之規範。
1.2	101 年 3 月 2 日	101 年 4 月 5 日	修改部分文字內容	1. 利益迴避原則之修改
1.3	102 年 4 月 10 日	102 年 4 月 10 日	增加表單及說明	增加保密/利益迴避表單及說明。
1.4	104 年 3 月 21 日	104 年 3 月 31 日	修正工作人員職稱	幹事改為執行秘書
1.5	106 年 11 月 14 日	106 年 11 月 20 日	1. 依衛部醫字第 1061664137 公告自即日起停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準(92.11.12 公告)」 2. 為預防派案疏失，新增表單，委員可於審查計畫前再次檢視是否須利益迴避。	1. 修正與法規相關 SOP 2. 新增【R0411】委員審查案件利益迴避宣告表單。
1.6	110 年 12 月 9 日	110 年 12 月 14 日	定期檢視	修訂版本及日期

 高雄市立凱旋醫院 <small>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital</small>	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：保密/利益衝突協議程序	文件編號	P 0 4
		版本版次	1 . 9
		修訂日期	114 年 12 月 11 日


1.7	111 年 6 月 24 日	111 年 6 月 28 日	1.修正【R0403】計劃保密切結書及新增視訊會議保密原則於表單以符合現況。	1.【R0403】計劃保密切結書之研究人員利益衝突揭露部分與【R3901】研究人員顯著財務利益暨非財務關係申報表重疊故刪除。 2.新增視訊會議保密原則於【R0401】、【R0402】 【R0405】、【R0406】 【R0407】、【R0408】、 【R04010】。
1.8	112 年 12 月 14 日	113 年 1 月 18 日	定期檢視	修訂版本日期
1.9	114 年 12 月 11 日	115 年 01 月 01 日	新增【計畫保密切結書(R0403 A)】共同主持人勾選欄位。	【計畫保密切結書(R0403 B)】增加共同主持人勾選欄位，以利計畫主持人勾選。

 高雄市長凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：保密/利益衝突協議程序	文件頁次	1/6
		文件編號	P 0 4
		版本版次	1 · 9
		修訂日期	114 年 12 月 11 日

- 1.目的：為提供保密/利益衝突協議書的樣式，確認應閱讀、瞭解、接受、牢記後簽署。
本作業程序提供簽署對象、方法等細節，以及如何保存簽署後相關的文件。
- 2.範圍：此標準作業程序包含凱旋醫院人體試驗委員會的保密和利益衝突協議有關的資訊和作業流程。
- 3.權責：為了保護受試者的權利，所有人體試驗委員會新聘任的委員及各項申請計畫主持人，皆有責任閱讀、瞭解、接受和簽署保密/利益衝突協議。
- 4.定義：
 - 4.1 保密性：非經授權不得任意公佈資訊。
 - 4.2 保密性協議
 - 4.2.1 有時稱為秘密或不公開協議。
 - 4.2.2 協議是設計用來保護交易的秘密、責任和專家的意見，以避免被知道的人濫用。
 - 4.2.3 在資料保密的保護之下，任何類型的資訊都可以被保密。
 - 4.2.4 大部分的保密協議，依據其所定義的保密資料而排除特定型式的資料範圍。
接受者在保密協議納入這些被排除範圍是很重要的。
 - 4.2.5 訂定當事者處理保密資料的標準是很重要的部分，而且必須包含在所有的保密協議內。
 - 4.2.6 協議必須確立期限，於某段期間資料將會被公開，而在某段期間內則將維持資料的保密性。
 - 4.3 利益衝突

當一個人，有私人或個人的利益，將足以影響他或她公務責任的客觀活動。本定義有三個關鍵要素：財務利益、公務責任、專業利益。一個利益衝突發生在：

 - 4.3.1 個人的利益與他/她對機構的專業義務分歧時。
 - 4.3.2 超然獨立的觀察員合理地懷疑專業行為或決定時。
 - 4.3.3 衝突視情況而定，不是針對個人特質或行為。
 - 4.3.4 潛在的利益衝突必須公開並且依各個政策個別處理。
- 5.作業內容：
 - 5.1 簽署協議書流程圖（附圖一）。

 高雄市長凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：保密/利益衝突協議程序	文件頁次	2/6
		文件編號	P 0 4
		版本版次	1 · 9
		修訂日期	114 年 12 月 11 日

5.2 仔細閱讀協議書之內容

5.2.1 視個別身份取得協議書

5.2.1.1 新聘任的委員獲得「保密/利益衝突協議書」【R0401A】及委員資料刊載同意書【R0409】。

5.2.1.2 列席者/觀察員獲得「保密/利益衝突協議書-列席者/觀察員」【R0402 A】。

列席者/觀察員：為本會儲備委員、工作人員等，於人體試驗委員會正式聘任前，參與人體試驗委員會會議及運作。

5.2.1.3 臨床試驗計畫主持人獲得保密切結書【R0403 B】。

5.2.1.4 非人體試驗委員會委員申請文件複本保密協議書【R0404】。

5.2.1.5 保密/利益衝突協議書-實習生【R0405 A】。

實習生：在學校就讀的學生至人體試驗委員會進行實務學習。

5.2.1.6 保密/利益衝突協議書-參訪員【R0406 A】。

參訪員：院外機構人員至人體試驗委員會進行參觀訪問。

5.2.1.7 保密/利益衝突協議書-訪查員【R0407 A】。

訪查員：國際性認證單位、中央主管衛生機關或其委託委託民間專業機構、團體指派之人員，目的是查核委員會實際運作情形。

5.2.1.8 保密/利益衝突協議書-工作人員【R0408 A】。

5.2.1.9 保密/利益衝突協議書-院外單位【R0410 A】。

院外單位：泛指醫院、公務機關、學術研究機構等，委託本會代為審查研究計畫或與人體試驗委員會有合作關係，指派人員進行計畫稽核及實地訪查時，人體試驗委員會須配合提供資訊。

5.2.2 非常仔細閱讀協議書的內容。


5.2.3 簽署姓名及服務機構。

5.3 提出相關疑問

5.3.1 針對不清楚的部份，直接洽詢執行秘書/兼任幹事

5.3.2 執行秘書/兼任幹事解釋或說明文件的內容。

5.4 保密原則

 高雄市長凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：保密/利益衝突協議程序	文件頁次	3/6
		文件編號	P 0 4
		版本版次	1 · 9
		修訂日期	114 年 12 月 11 日

5.4.1 包括審查研究計畫案委員姓名、委員會議中討論內容或委員相關意見等均需保密，嚴禁對委員會以外的人員洩露。

5.4.2 審查研究計畫案之決議或有關受試者保護會議記錄，於本會辦公室提供閱覽。

5.4.3 委員、工作人員、觀察員、實習生、參訪員、訪查員、諮詢專家、受試者(團體)代表、來賓等嚴守保密原則。【詳見 P02 會議作業程序】

5.4.3.1 檔案及文件視為機密不得複製、保留或對任何人洩露保密資料。

5.4.3.2 不能直接、間接公開或應用本會所提供閱覽且屬於第三者或專利的資料，本會依法公開內容則不在此限。

5.4.3.3 不能因任何目的在委員會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。

5.4.3.4 所有原始檔案或複印文件為 IRB 獨有之財產，工作結束後應交還所有保密資料。

5.4.3.5 視實際情況需要，若會議以視訊情況召開，參與人員須遵守下列協議：

(一) 視訊需於非開放性空間進行。

(二) 該空間於會議進行中不可有非本會成員在場。

(三) 會議進行中依據保密原則參與會議人員不得錄音錄影。

5.4.4 研究人員保密原則

5.4.4.1 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄應予以保密。


5.4.4.2 經由告知受試者及簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、IRB 及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求；上述人員並承諾絕不違反受試者身分之機密性。

5.4.4.3 辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

5.5 利益衝突迴避原則

5.5.1 委員、諮詢專家或受試者(團體)代表於會議時，應遵守下列利益迴避原則：

5.5.1.1 於下列情形應離席，不得參與討論、議決：

 高雄市長凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：保密/利益衝突協議程序	文件頁次	4/6
		文件編號	P 0 4
		版本版次	1 . 9
		修訂日期	114 年 12 月 11 日

- 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。
- 2.或與受審計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等以內之姻親或曾有此關係者。

- 3.與受審計畫委託人(廠商)有聘僱關係。

- 4.其他經委員會決議應離席者。

5.5.1.2 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

- 聘僱關係。但試驗機構內人員、毋需揭露。
- 支薪之顧問。
- 財務往來狀況。
- 研究委託者或委託合作機構，提供機構、計畫主持人、團隊成員或其配偶、父母、子女等各項利益等。

5.5.1.3 委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與負責人之關係認定之。

5.5.1.4 因利益迴避之委員，不算入當次表決議案之出席人數及比率，亦不得參與該議案之表決。

5.5.2 委員嚴重違反利益迴避原則當然解聘。

5.5.3 諮詢專家或受試者(團體)代表若嚴重違反利益迴避原則，當次的審查諮詢意見將不予採納。

5.5.4 新增【R0411】委員審查案件利益迴避宣告表單。

5.6 簽署同意

5.6.1 簽署協議書並記上日期。

5.6.2 簽署完成之協議書交還執行秘書/兼任幹事歸檔。


5.6.3 簽署人留存影本。

5.7 協議書

5.7.1 行政人員保存簽署的協議書，做為人體試驗委員會的紀錄。

5.7.2 上述檔案儲存於安全的櫃子裡，並嚴格管制鑰匙使用者。

5.8 人體研究法第 23 條規定違反利益迴避原則：由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改

 高雄市立凱旋醫院 <small>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital</small>	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：保密/利益衝突協議程序	文件頁次	5/6
		文件編號	P 0 4
		版本版次	1 . 9
		修訂日期	114 年 12 月 11 日

正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分。

6. 相關文件：

6.1 會議作業程序【P02】

7. 參考文獻：

- 7.1 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第七條第一款：審查委員及行政事務人員，應簽署保密協定。(101.8.17 公告)
- 7.2 Forum for Ethical Review Committees in Asia & the Western Pacific(FERCAP), Standard Operating Procedure for Ethic Committees,2005.
- 7.3 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.5 人體試驗管理辦法(98.12.14 公告)
- 7.6 人體研究法(100.12.28 公告)

8. 相關表單

- 8.1 保密/利益衝突協議書【R0401 A】
- 8.2 保密/利益衝突協議書-列席者/觀察員【R0402 A】
- 8.3 計畫保密切結書【R0403 B】
- 8.4 非人體試驗委員會委員申請文件複本保密協議書【R0404】
- 8.5 保密/利益衝突協議書-實習生【R0405 A】
- 8.6 保密/利益衝突協議書-參訪員【R0406 A】
- 8.7 保密/利益衝突協議書-訪查員【R0407 A】
- 8.8 保密/利益衝突協議書-工作人員保密/利益衝突協議書 R0408 A】
- 8.9 委員資料刊載同意書【R0409】
- 8.10 保密/利益衝突協議書-院外單位【R0410 A】
- 8.11 委員審查案件利益迴避宣告表單【R0411】



高雄市立凱旋醫院
Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital

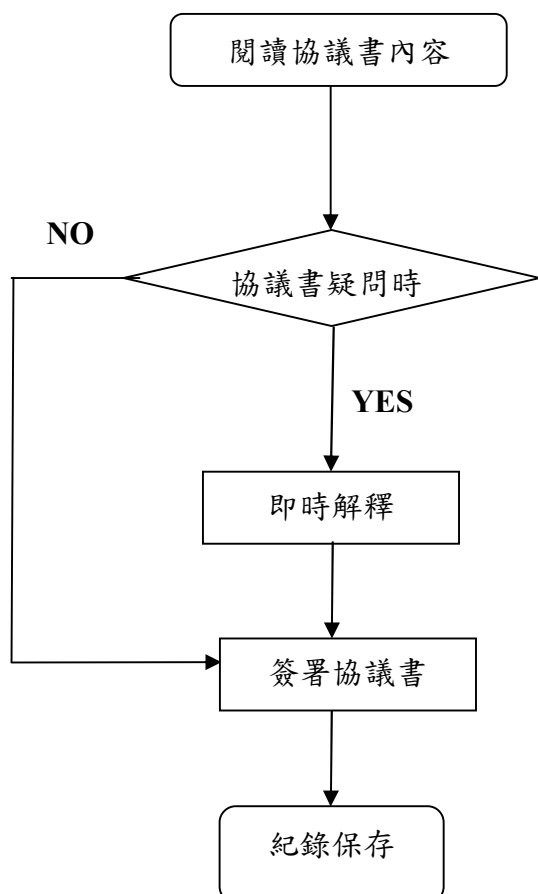
高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會

=====

文件名稱：保密/利益衝突協議程序

文件頁次	6/6
文件編號	P 0 4
版本版次	1 . 9
修訂日期	114 年 12 月 11 日

【附圖】簽署協議書流程圖



擔當者	表單
人體試驗委員會委員	R0401 R0409
列席者、觀察員	R0402
試驗主持人、諮詢專家	R0403 B
非人體試驗委員會委員	R0404 ~ R0410

人體試驗委員會委員
列席者、觀察員
試驗主持人、諮詢專家
非人體試驗委員會委員

執行秘書/兼任幹事

人體試驗委員會委員
列席者、觀察員
試驗主持人、諮詢專家
非人體試驗委員會委員

執行秘書/兼任幹事