

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

| | | | | | | |
|------|-----------|----------------------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 保密和利益衝突與迴避 管理作業流程 | 版本 | 4 | 頁數/總頁數 | 1/4 |
| 文件編號 | AMD-3-043 | | 制(修)訂日期 | 西元 2017 年 11 月 08 日 | | |

1. 保密和利益衝突與迴避管理：

| 權責部門 | 流程 | 重點提示 | 相關文件/表單 |
|--|---|---|--|
| 1. 人體試驗審查委員會成員 2. 列席者 3. 觀察員 4. 諮詢專家 5. 研究成員 | <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">仔細閱讀內文</div> ↓ | 1. 利益衝突迴避管理依 (補充說明 2.1) 辦理。 2. 當然解聘事由依 (補充說明 2.2) 辦理。 3. 仔細閱讀內文依 (補充說明 2.3) 辦理。 | 1. 工作人員保密協議書 2. 委員保密協議書 3. 委員利益迴避協議書 4. 研究成員保密協議書 5. 觀察員保密協議書 6. 實習生保密協議書 7. 參訪員保密協議書 8. 訪查員保密協議書 9. 要求文件副本保密協議書 10. 諮詢專家保密協議書 11. 諮詢專家利益迴避協議書 |
| 1. 人體試驗審查委員會成員 2. 列席者 3. 觀察員 4. 諮詢專家 5. 研究成員 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">提出相關疑問</div> ↓ | 1. 提出相關疑問依 (補充說明 2.4) 辦理。 | 1. 工作人員保密協議書 2. 委員保密協議書 3. 委員利益迴避協議書 4. 研究成員保密協議書 5. 觀察員保密協議書 6. 實習生保密協議書 7. 參訪員保密協議書 8. 訪查員保密協議書 9. 要求文件副本保密協議書 10. 諮詢專家保密協議書 11. 諮詢專家利益迴避協議書 |
| 1. 人體試驗審查委員會成員 2. 列席者 3. 觀察員 4. 諮詢專家 5. 研究成員 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">簽署同意</div> ↓ | 1. 簽署同意依 (補充說明 2.5) 辦理。 | 1. 工作人員保密協議書 2. 委員保密協議書 3. 委員利益迴避協議書 4. 研究成員保密協議書 5. 觀察員保密協議書 6. 實習生保密協議書 7. 參訪員保密協議書 8. 訪查員保密協議書 9. 要求文件副本保密協議書 10. 諮詢專家保密協議書 11. 諮詢專家利益迴避協議書 |
| 1. 人體試驗審查委員會成員 2. 列席者 3. 觀察員 4. 諮詢專家 5. 研究成員 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">牢記協議內容</div> ↓ | 1. 牢記協議內容依 (補充說明 2.6) 辦理。 | 1. 工作人員保密協議書 2. 委員保密協議書 3. 委員利益迴避協議書 4. 研究成員保密協議書 5. 觀察員保密協議書 6. 實習生保密協議書 7. 參訪員保密協議書 8. 訪查員保密協議書 9. 要求文件副本保密協議書 10. 諮詢專家保密協議書 11. 諮詢專家利益迴避協議書 |
| 1. 人體試驗審查委員會 | <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">資料存檔</div> | 1. 資料存檔依 (補充說明 2.6) 辦理。 | 1. 文件與記錄管理程序 |

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

| | | | | | | |
|------|-----------|----------------------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 保密和利益衝突與迴避 管理作業流程 | 版本 | 4 | 頁數/總頁數 | 2/4 |
| 文件編號 | AMD-3-043 | | 制(修)訂日期 | 西元 2017 年 11 月 08 日 | | |

2. 補充說明：

2.1 利益衝突迴避管理

- 2.1.1 委員(或諮詢專家)若與計畫有利益衝突不應審查該計畫案(可提供特殊專業知識與經驗)，須通知 IRB 執行秘書，重新指派審查委員。
- 2.1.2 IRB 主席於會議時須宣讀利益迴避原則，並確認與會人員是否有可能的利益衝突及須執行利益迴避情況。
- 2.1.3 委員(或諮詢專家)遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
 - 2.1.3.1 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。
 - 2.1.3.2 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。
 - 2.1.3.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 - 2.1.3.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - 2.1.3.5 其他經審查會決議應予迴避者。
- 2.1.4 委員(或諮詢專家)與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 - 2.1.4.1 聘僱關係。但試驗機構內人員，無須揭露。
 - 2.1.4.2 支薪之顧問。
 - 2.1.4.3 財務往來狀況。
 - 2.1.4.4 本人、配偶與子女對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

2.2 當然解聘事由

- 2.2.1 委員有下列情形之一者，當然解聘：
 - 2.2.1.1 任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。
 - 2.2.1.2 負責審查案件，因可規責事由致會議延期，累計三次以上。
 - 2.2.1.3 嚴重違反利益迴避原則。

2.3 仔細閱讀內文

- 2.3.1 新聘委員將得到兩份協議書：委員保密協議書 (AMD-3-043-002)、委員利益迴避協議書 (AMD-3-043-003)。
- 2.3.2 新聘諮詢專家將得到兩份協議書：諮詢專家保密協議書 (AMD-3-043-010)、諮詢專家利益迴避協議書 (AMD-3-043-011)。
- 2.3.3 非常仔細閱讀協議書的內容。

2.4 提出相關疑問

- 2.4.1 若有不清楚的部分，可直接詢問工作人員。
- 2.4.2 讓工作人員解釋或說明文件的內容。

2.5 簽署同意

- 2.5.1 在工作人員面前，簽署同意協議書並記上日期。
- 2.5.2 把簽名及記上日期的協議書交還給工作人員。
- 2.5.3 委員(或諮詢專家)留一份影本存檔。

2.6 牢記協議內容及存檔

- 2.6.1 工作人員保存一份簽名的協議書正本，做成 IRB 的紀錄。
- 2.6.2 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

| | | | | | | |
|------|-----------|----------------------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 保密和利益衝突與迴避 管理作業流程 | 版本 | 4 | 頁數/總頁數 | 3/4 |
| 文件編號 | AMD-3-043 | | 制(修)訂日期 | 西元 2017 年 11 月 08 日 | | |

2.6.3 將檔案存在安全的櫃子，並限制鑰匙的擁有人。

3.使用表單：

- 3.1 工作人員保密協議書 (AMD-3-043-001)
- 3.2 委員保密協議書 (AMD-3-043-002)
- 3.3 委員利益迴避協議書 (AMD-3-043-003)
- 3.4 研究成員保密協議書 (AMD-3-043-004)
- 3.5 觀察員保密協議書 (AMD-3-043-005)
- 3.6 實習生保密協議書 (AMD-3-043-006)
- 3.7 參訪員保密協議書 (AMD-3-043-007)
- 3.8 訪查員保密協議書 (AMD-3-043-008)
- 3.9 要求文件副本保密協議書 (AMD-3-043-009)
- 3.10 諮詢專家保密協議書 (AMD-3-043-010)
- 3.11 諮詢專家利益迴避協議書 (AMD-3-043-011)

4.相關文件：

- 4.1 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5.解釋名詞：

- 5.1 保密：非經授權不得任意公佈資訊。
- 5.2 保密協議：指秘密或不公開協議；用來保護研究資訊，使其他接觸資料者不致於濫用。在保密性協議下，任何類型的資訊都須被保密。協議必須建立在某段期間內，在該段期間內需維持資料的保密性。
- 5.3 利益衝突(Conflict of Interest ; COI)：是指在一組狀況中，次要利益導引專業判斷或行動會對主要利益造成不當影響而產生風險。例如，指計畫主持人、研究人員、委員有個人的利益(次要利益)，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性，導致產生對受試者權益或安全(主要利益)不當之影響。
- 5.4 財務利益衝突(Financial Conflict of Interest)：財務利益直接且有意義地影響研究之設計、執行、報告，或對機構應盡的義務和責任。上述財務利益包括但不限於：
 - 5.4.1 與試驗委託者/廠商有聘僱關係；
 - 5.4.2 為試驗委託者/廠商之主管或負責人；
 - 5.4.3 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問；
 - 5.4.4 試驗委託者或產品或服務所提供之年薪；
 - 5.4.5 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)；
 - 5.4.6 獲得的股息(包括股票或其相等值)或計畫案的經費贊助金額；
 - 5.4.7 獲得與研究有關的藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)；
 - 5.4.8 收取或預期收到補助款足以影響研究的結果。
- 5.5 非財務利益衝突(Non-Financial Conflict of Interest)指下列情形之一：
 - 5.5.1 IRB 審查委員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。
 - 5.5.2 IRB 審查委員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。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

| | | | | | | |
|------|-----------|----------------------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 保密和利益衝突與迴避 管理作業流程 | 版本 | 4 | 頁數/總頁數 | 4/4 |
| 文件編號 | AMD-3-043 | | 制(修)訂日期 | 西元 2017 年 11 月 08 日 | | |

6. 參考文獻：

- 6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Confidentiality/Conflict of Interest Agreement」 SOP# FE004 Version1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 5 of 13
- 6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 6.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 6.5 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。
- 6.6 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005。
- 6.7 「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。
- 6.8 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第 0980263557 號，2009。
- 6.9 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。
- 6.10 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛署醫字第 1010265129 號，2012。