



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

保密與利益迴避作業指導書

文件編號：總院-人試委-共用-3-00004

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-3-00004	文件 名稱	保密與利益迴避作業指導書	頁次	1/6
				版次	01 版

1.目的

提供人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)委員及職員保密暨利益衝突迴避的作業指引。

2.適用範圍

本委員會委員及職員與保密、利益迴避有關的資訊和作業流程，非本委員會工作人員申請文件副本、閱覽檔案或列席審查會議時所需注意保密事項。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號, 07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號, 15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號, 14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號, 02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號, 28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-3-00004	文件 名稱	保密與利益迴避作業指導書	頁次	2/6
				版次	01 版

1101601721 號， 09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號， 15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1 保密(Confidentiality) 非經授權不得任意公佈資訊。

4.2 保密協定(Confidentiality Agreement) 指秘密或不公開的協定，此協定是用來保護研究的資訊，使可接觸資訊者不致於濫用。在保密協定下，任何類型的資訊皆須被保密；協定也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。

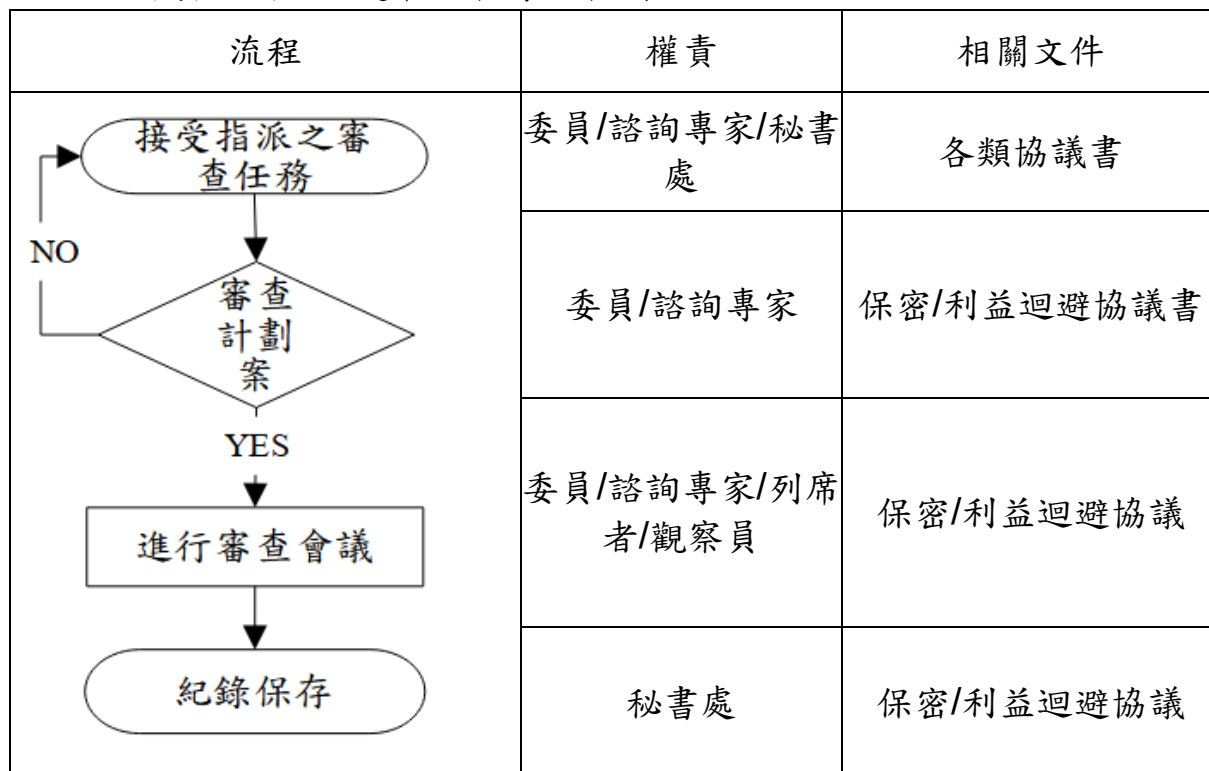
4.3 利益衝突(Conflict of Interest) 是指在某一狀況中，次要利益引導專業判斷或行動，對主要利益造成不當影響而產生風險。例如計畫主持人、研究人員或委員有個人的利益（次要利益），充分顯示將影響其執行研究或審查研究的客觀公正性，導致對受試者的權益或安全（主要利益）產生不當之影響。



文件 編號	總院-人試委-共 用-3-00004	文件 名稱	保密與利益迴避作業指導書	頁次	3/6
				版次	01 版

5.作業內容

5.1 保密及利益迴避管理程序流程圖





文件 編號	總院-人試委-共 用-3-00004	文件 名稱	保密與利益迴避作業指導書	頁次	4/6
				版次	01 版

5.2 接受指派之審查任務

5.2.1 本委員會新聘任的委員、工作人員及委員會當屆任期內首次接受委託之審查或諮詢專家需簽署「保密同意書」(附件 7.1、附件 7.2、附件 7.5)、「利益迴避同意書」(附件 7.6、附件 7.7)並標示簽署日期，表格需交還給秘書處工作人員存檔。

5.2.2 若委員或諮詢專家審查案件有利益衝突之疑慮，應主動揭露而拒絕審查。主委或副主委應另行指定其他委員或專家進行審查。

5.2.3 主委或委員與任何送審討論案件有利益衝突時，應主動揭露且不得涉及任何審查指定。

5.3 審查計畫案

5.3.1 審查委員或諮詢專家於每次接獲指定審查案件時(包括新案、持續審查、變更案、嚴重不良事件及非預期問題通報、試驗偏差及違規、其他事項通報、結案/終止等各類案件)，需於線上系統中揭露與該研究案是否有利益衝突(附件 7.9)。

5.3.2 委員遇有下列情形之一者，應及迴避，不得參加審查：

5.3.2.1 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。

5.3.2.2 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。

5.3.2.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

5.3.2.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。

5.3.2.5 其他經審查會決議應予迴避者。

5.3.3 申請文件副本、閱覽檔案或列席審查會議時：

5.3.3.1 非本委員會人員於申請文件副本或因教學或公務目的需閱覽本會相關檔案時需簽署「非人體試驗委員會委員要求文件副本的保密協議書」(附件 7.8)，表格需交還給秘書處工



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-3-00004	文件 名稱	保密與利益迴避作業指導書	頁次	5/6
				版次	01 版

作人員存檔。

5.3.3.2 非本委員會人員於列席人體試驗委員會會議前需簽署「列席人員保密協議書」(附件 7.3)，表格需交還給秘書處工作人員存檔。

5.4 進行審查會議

5.4.1 本委員會審查會議開始前：秘書處應宣讀利益衝突迴避原則，要求與議程所列任何討論案件有利益衝突之委員應主動揭露並在討論該案時離開會場。

5.4.2 委員與議程所列任何討論案件有利益衝突時，應主動告知主席，並在討論該案時離開會場，除非依委員會要求得提出說明，但仍必須在討論及投票時離開會場。

5.4.3 當主席與議程所列任何討論案件有利益衝突時，應主動揭露，由副主委代理主持會議，並在討論該案時離開會場，除非依委員會要求得提出說明，但仍必須在討論及投票時離開會場。

5.4.4 若有委員(包括主席)因利益衝突而迴避時，秘書處工作人員不得將該委員列入該案應投票人數計算。

5.5 記錄保存

秘書處應依據如下規定妥善保存正本簽署文件。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	委員保密協議書	IRB 辦公室	6 年
2	工作人員保密協議書	IRB 辦公室	6 年
3	列席人員保密協議書	IRB 辦公室	6 年
4	訪查員保密協議書	IRB 辦公室	6 年
5	諮詢專家保密協議書	IRB 辦公室	6 年
6	委員利益迴避協議書	IRB 辦公室	6 年
7	諮詢專家利益迴避協議書	IRB 辦公室	6 年
8	非人體試驗委員會委員要求文件副本的保密協議書	IRB 辦公室	6 年



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-3-00004	文件 名稱	保密與利益迴避作業指導書	頁次	6/6
				版次	01 版

9	人體試驗委員會委員及審查/諮詢專家利益衝突聲明	IRB 辦公室	6 年
---	-------------------------	---------	-----

6.控制重點

6.1 委員、工作人員及相關人員是否有簽署保密/利益迴避協議書，資料完備可查。

7.附件

7.1 委員保密協議書

7.2 工作人員保密協議書

7.3 列席人員保密協議書

7.4 訪查員保密協議書

7.5 諮詢專家保密協議書

7.6 委員利益迴避協議書

7.7 諮詢專家利益迴避協議書

7.8 非人體試驗委員會委員要求文件副本的保密協議書

7.9 人體試驗委員會委員及審查/諮詢專家利益衝突聲明

委員保密協議書

附件 1

- 本人自西元 年 月 日起至西元 年 月 日止被聘任為奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會的委員，被要求審查與人體相關的計畫案，目的為確保計畫案依據國家法律、機構的政策和法規的最高標準並以符合人道和倫理的方式進行。
- 本人知道身為奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會的委員，是代表個別價值，而不是一個領域/領土/團體的擁護者或代表人，也不是任何組織或黨派的代表。
- 本人了解人體試驗委員會委員的責任在於獨立地審查科學和倫理方面跟人體相關的計畫案，並作成決定及客觀的建議；而人體試驗委員會必須符合最高的倫理標準，以取得受試者人權福祉和信任。本人了解身為機構內人體試驗委員會的委員，我將被要求符合一樣高的倫理行為標準來實現它的使命。
- 身為機構內人體試驗委員會的一員，我知道任何提供給我的資料均極富機密性與私有性。因此本人同意保守這些資料的機密或專利交易資訊，並同意這些機密或專利交易資訊只能在預期的目的下被使用，不能在其他目的下被使用或公開給不相關的第三者知道。我同意採取正當的方法來保密資料；遵守適當的法規且不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。我知道提供審查用的書面機密資料不能被複製或保留。所有機密的資訊和其複本、摘記應視為人體試驗委員會獨自所有的財產、並在我委員任期終止後，交還所有保密資料給奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會。
- 本人同意遵守這份協議書內容，並再次確認我對這份協議的執行與奇美醫院人體試驗委員會的政策和其對第三者任何契約的義務一致。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容、如有違反、願接受貴會處置、絕無異議。

此致

奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年____月____日

工作人員保密協議書

附件 2

- ☐ 本人自西元_____年___月___日起被聘任為奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會的工作人員，本人了解人體試驗委員會的責任在於獨立地審查科學和倫理方面跟人體相關的計畫案，並作成決定及客觀的建議；而人體試驗委員會必須符合最高的倫理標準，以取得受試者人權福祉和信任。本人了解身為人體試驗委員會的工作人員，我將被要求符合一樣高的倫理行為標準來實現它的使命。
- ☐ 我知道任何提供給我的資料均極富機密性與私有性。因此本人同意保守這些資料的機密或專利交易資訊，並同意這些機密或專利交易資訊只能在預期的目的下被使用，不能在其他目的下被使用或公開給不相關的第三者知道。我同意採取正當的方法來保密資料；遵守適當的法規且不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。我知道提供審查用的書面機密資料不能被複製或保留。所有機密的資訊和其複本、摘記應視為人體試驗委員會獨自所有的財產、並在我任期終止後，交還所有保密資料給財團法人奇美醫院人體試驗委員會。
- ☐ 本人同意遵守這份協議書內容，並再次確認我對這份協議的執行與奇美醫院人體試驗委員會的政策和其對第三者任何契約的義務一致。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容、如有違反、願接受貴會處置、絕無異議。

此致

奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年___月___日

列席人員保密協議書

附件 3

- ☐ 本人了解我以列席者或觀察員的身分，獲准參加 年 月 日人體試驗委員會的會議。在人體試驗委員會會議的過程中，一些保密資料可能會被公開或討論。我知道任何提供給我的資料均極富機密性與私有性。因此本人同意保守這些資料的機密或專利交易資訊，並同意這些機密或專利交易資訊只能在預期的目的下被使用，不能在其他目的下被使用或公開給不相關的第三者知道。我同意採取正當的方法來保密資料；遵守適當的法規且不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。我知道提供審查用的書面機密資料不能被複製或保留。所有機密的資訊和其複本、摘記應視為人體試驗委員會獨自所有的財產、並在我任期終止後，交還所有保密資料給奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會。
- ☐ 本人同意遵守這份協議書內容，並再次確認我對這份協議的執行與奇美醫院人體試驗委員會的政策和其對第三者任何契約的義務一致。
- 本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容、如有違反、願接受貴會處置、絕無異議。

此致

奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年__月__日

訪查員保密協議書

附件 4

- ☐ 本人自西元_____年__月__日起至西元_____年__月__日止訪查奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會組織功能運作情況，本人了解人體試驗委員會的責任在於獨立地審查科學和倫理方面跟人體相關的計畫案，而人體試驗委員會必須符合最高的倫理標準，以取得受試者人權福祉和信任。本人了解身為訪查員，我將被要求符合一樣高的倫理行為標準來實現它的使命。
- ☐ 我知道任何提供給我的資料均極富機密性與私有性。因此本人同意保守這些資料的機密或專利交易資訊，並同意這些機密或專利交易資訊只能在預期的目的下被使用，不能在其他目的下被使用或公開給不相關的第三者知道。我同意採取正當的方法來保密資料；遵守適當的法規且不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。我知道提供審查用的書面機密資料不能被複製或保留。所有機密的資訊和其複本、摘記應視為人體試驗委員會獨自所有的財產。
- ☐ 本人同意遵守這份協議書內容，並再次確認我對這份協議的執行與奇美醫院人體試驗委員會的政策和其對第三者任何契約的義務一致。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容、如有違反、願接受貴會處置、絕無異議。

此致

奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年__月__日

諮詢專家保密協議書

附件 5

- ☐ 本人自西元 年 月 日起擔任奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會諮詢專家，本人了解人體試驗委員會的責任在於獨立地審查科學和倫理方面跟人體相關的計畫案，而人體試驗委員會必須符合最高的倫理標準，以取得受試者人權福祉和信任。本人了解身為諮詢專家，我將被要求符合一樣高的倫理行為標準來實現它的使命。
- ☐ 我知道任何提供給我的資料均極富機密性與私有性。因此本人同意保守這些資料的機密或專利交易資訊，並同意這些機密或專利交易資訊只能在預期的目的下被使用，不能在其他目的下被使用或公開給不相關的第三者知道。我同意採取正當的方法來保密資料；遵守適當的法規且不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。我知道提供審查用的書面機密資料不能被複製或保留。所有機密的資訊和其複本、摘記應視為人體試驗委員會獨自所有的財產。
- ☐ 本人同意遵守這份協議書內容，並再次確認我對這份協議的執行與奇美醫院人體試驗委員會的政策和其對第三者任何契約的義務一致。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容、如有違反、願接受貴會處置、絕無異議。

此致

奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年____月____日

委員利益迴避協議書

附件 6

- ☐ 本人自西元 年 月 日起至西元 年 月 日止被聘任為奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會的委員，被要求審查與人體相關的計畫案，目的為確保計畫案依據國家法律、機構的政策和法規的最高標準並以符合人道和倫理的方式進行。
- ☐ 本人知道奇美醫院人體試驗委員會政策是當委員有利益衝突時，該委員不可以參與審查、評論或同意等任何運作，除了當本人被人體試驗委員會要求提供資訊時。因此當任何提交委員會審核的特殊計畫案，若與本人有任何關聯時，本人會立刻公開任何確實或潛在的利益衝突，提供給人體試驗委員會的主任委員，並放棄參與任何這計畫案的討論或建議及表決。
- ☐ 本人亦了解如果提交計畫案的申請人認為和本人有潛在的利益衝突，該計畫案申請人可以要求本人被排除審查這計畫案。而請求者必須以書面的方式對主任委員提出，並需提供證據，以證實本人確實存在利益衝突。委員會可以決定調查申請人對潛在衝突的主張。
- ☐ 本人與審查計畫之委託廠商或計畫主持人有財務或非財務利益衝突時應自行揭露。

我知道所謂利益衝突可能是：

- ☐ 委員牽涉到潛在的競爭計畫案。
- ☐ 本人與計畫主持人在研究資源上有直接競爭關係。
- ☐ 委員個人的偏見可能會妨礙他/她自己中立的判斷。

因此，本人同意於審查計畫時，遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查

1. 為受審研究計劃或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三等親內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會認為有利益迴避之必要者。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容、如有違反、願接受貴會處置、絕無異議。

此致

奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年____月____日

諮詢專家利益迴避協議書

附件 7

- ☐ 本人自西元 年 月 日起被聘擔任奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會諮詢專家，被要求審查與人體相關的計畫案，目的為確保計畫案依據國家法律、機構的政策和法規的最高標準並以符合人道和倫理的方式進行。
- ☐ 本人知道奇美醫院人體試驗委員會政策是當諮詢專家有利益衝突時，該諮詢專家不可以參與審查、評論或同意等任何運作，除了當本人被人體試驗委員會要求提供資訊時。因此當任何提交委員會審核的特殊計畫案，若與本人有任何關聯時，本人會立刻公開任何確實或潛在的利益衝突，提供給人體試驗委員會的主任委員，並放棄參與任何這計畫案的討論或建議。
- ☐ 本人亦了解如果提交計畫案的申請人認為和本人有潛在的利益衝突，該計畫案申請人可以要求本人被排除審查這計畫案。而請求者必須以書面的方式對主任委員提出，並需提供證據，以證實本人確實存在利益衝突。委員會可以決定調查申請人對潛在衝突的主張。
- ☐ 本人與審查計畫之委託廠商或計畫主持人有財務或非財務利益衝突時應自行揭露。

我知道所謂利益衝突可能是：

- ☐ 本人牽涉到潛在的競爭計畫案。
- ☐ 本人與計畫主持人在研究資源上有直接競爭關係。
- ☐ 個人的偏見可能會妨礙自己中立的判斷。

因此本人同意於會議時將遵守下列利益迴避原則：

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. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三等親內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會認為有利益迴避之必要者。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容、如有違反、願接受貴會處置、絕無異議。

此致

奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年____月____日

非人體試驗委員會委員要求文件副本的保密協議書

附件 8

本人_____非奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會的委員，了解人體試驗委員會給我的複本是保密的。我應該依人體試驗委員會規定使用資料，而且未經人體試驗委員會的允許，不能複製或提供這些文件給予任何人。簽署這表格後，我同意採取正當的方法和盡全力來保持資料的保密性。

我已收到下列人體試驗委員會文件的複本：

.....
.....
.....

此致

奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年__月__日

人體試驗委員會主委：_____

簽准日期：西元_____年__月__日

人體試驗委員會委員及審查/諮詢專家利益衝突聲明書

附件 9

我作為人體試驗委員會委員/審查/諮詢專家，審查任何計畫案件時，若與審查計畫案件有任何相關利益衝突，我會主動揭露並迴避審查、討論和投票。當 IRB 會議有需求時，我會提供意見，但不會參與討論和投票，以保持人體試驗委員會審查的公正性和客觀性。

一、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一).非財務關係利益衝突

1. 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
2. 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 本人、配偶擔任該人體研究計畫之委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
4. 本人認為有利益衝突之情形，足以影響該計畫的客觀審查。
5. 如有人體試驗委員會認定有非財務關係利益衝突時。

(二).財務之利益衝突

1. 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
2. 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)超過15萬或達資本額5%以上者。
3. 我或我的配偶及未成年子女為該研究所使用之專利或著作之所有權人或對該研究所使用之專利或著作獲有授權金。
4. 我與我的配偶及未成年子女自該研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
5. 我或我的配偶及未成年子女為該研究計畫委託者之員工或董事。
6. 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

我對計畫案審查之聲明：

☐沒有上述的任何利益衝突

☐有上述的利益衝突。請描述利益衝突的原因：_____

簽名(Signature):日期(Date): 年月日