

文件名稱	保密協定與利益衝突迴避管理辦法					文件編號	0939-2-01-003
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	3	最後修訂日期	年月日

1 目的

人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本委員會）為保障研究公正性及受試者隱私安全，制定本標準作業程序。希冀本辦法所制定有關利益衝突迴避原則與保障資料及資訊隱私之規範，能作為本委員會相關流程之指引。

2 範圍

2.1 對象包括本委員會所有人員(含儲備委員及列席者)，以及執行計畫之研究團隊所有人員。另，凡申請本委員會相關文件、閱覽檔案等申請人員亦須簽訂保密協議。

2.2 事項包括保密原則、保密協定之簽署、利益衝突迴避原則與處置相關作業。

3 定義

3.1 保密協定：指秘密或不公開的協定，此協定是用來保護研究計畫內容、受試者隱私。在保密協定下，讓接觸資訊者知道任何資料皆須保密且不可濫用。並於協定的期間內必需維持資料的保密性。

3.2 利益衝突：次要利益引導專業判斷或行動，進而影響主要利益而造成不當影響並產生風險。

3.3 利益衝突迴避：於利益衝突發生時所應採取的作為；可視衝突情況而定，非針對個人行為，而將潛在之利益衝突公開、個別處理或退出審查及研究。

3.4 顯著財務利益：研究人員與其配偶以及未成年子女如有以下情形，則視為顯著財務利益：

3.4.1 自單一臨床研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於申報前12個月期間，超過新台幣150,000元以上者。

3.4.2 自與於本院執行研究計畫相關之臨床研究委託者及其相關的實體之股權總額，符合下列任一條件：參考公開價格、或其他公平市場價值之合理衡量認定下，價值超過新台幣150,000元；或所代表任何單一實體之所有股權超過5%。

3.4.3 持有與本研究計畫相關之智慧財產權（例如，專利、著作權和該等權利之權利金）。

3.5 利益衝突之非財務關係：研究人員或其配偶擔任本計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

4 權責

4.1 本委員會所有人員：於開始審查試驗/研究前，須應詳閱且已簽署保密協定與利益迴避聲明書之責任。

4.2 非本委員會人員：於申請文件副本、閱覽檔案或列席審查會議時，須應詳閱且已簽署保密協定與利益迴避聲明書之責任。

5 作業內容

為落實受試者保護機制，本委員會研究計畫案審查相關之衍伸文件或能辨認研究對

文件名稱	保密協定與利益衝突迴避管理辦法		文件編號	0939-2-01-003
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 2 / 3

象身分之相關研究資料與數據，均須被保密；且本委員會人員均須遵守利益衝突迴避原則與處置。

5.1 保密原則

5.1.1 本委員會所有人員應遵守之保密原則：

5.1.1.1 本委員會接受申請之所有研究計畫案件，嚴禁對委員會以外人員洩漏；進入審查會議討論之案件內容、會議中委員所提相關意見，審查委員、諮詢專家、列席者等皆不准對該案之研究團隊成員洩漏。除特殊需要，否則審查相關文件均不能複製或保留。

5.1.1.2 不能直接或間接公開第三者機密或專利的資料提供人員閱覽；且不能擅自提供或使用本委員會授權之外的資料而透過任何方法導致自己或第三者獲利。工作完成後，應交還有關本委員會所有紙本紀錄與電子檔案，複印檔亦須交回，由負責人員進行銷毀。

5.1.2 研究團隊成員應遵守之保密原則：

5.1.2.1 不得洩漏因接觸研究計畫案而知悉的營業機密或與研究對象有關之身分資訊及相關紀錄，且對於相關資料會有適當安全維護措施與管理。

5.1.2.2 辨認受試者身份之紀錄應保密；且如果發表研究成果，其身分仍將保密。

5.1.2.3 若為涉及使用檢體之研究，檢體保管者與檢體使用者應尊重並保護檢體提供者之人格權，有關檢體提供者隱私或個人資料，除非法律要求，不得無故洩漏。檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式為之。檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三者或公開其資料時，均需去識別化。

5.2 保密協定簽署

5.2.1 本委員會所有人員暨儲備委員、列席者皆應於受聘任時或初次參與本委員會業務時，仔細閱讀相關保密協定之內容，同意後簽署與註明日期，再交還本委員會工作人員存檔。

5.2.2 執行研究計畫之研究團隊成員應於向本委員會提出新案時，皆需詳閱並簽訂「研究成員保密聲明書」，追蹤審查或修正案申請時，計畫主持人需於「人體研究計畫審查申請書」或「修正案及核備事項申請表」或「期中報告表」或「結案報告表」之「計畫主持人聲明及保密協定」詳載規定處，仔細閱讀後簽名。

5.3 利益衝突迴避原則

5.3.1 本委員會所有委員、諮詢專家涉及利益衝突之定義

5.3.1.1 "研究相關之財務利益"指在試驗贊助者、試驗產品或服務之財務利益。

5.3.1.2 遴選計畫審查委員及諮詢專家之利益迴避原則嚴謹度應等同計畫主持人。

5.3.1.3 本委員會委員、諮詢專家或其直系親屬參與研究之設計、進行或報

文件名稱	保密協定與利益衝突迴避管理辦法		文件編號	0939-2-01-003
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 3 / 3

告。

5.3.2 本委員會所有委員、諮詢專家於研究計畫案審查與進行時有下列迴避事由之一者，應迴避：

5.3.2.1 為計畫主持人、協同主持人或委託人。

5.3.2.2 與計畫主持人有配偶、四親等內血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

5.3.2.3 與計畫委託人有聘僱關係。

5.3.2.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。

5.3.2.5 其他，例如經人體研究計畫利益衝突審議小組判定有顯著財務利益與利益衝突之非財務關係者，並經審查會認有利益迴避之必要者。

5.3.2.6 本委員會所有人應婉拒計畫主持人或委託人之任何招待及餽贈。

5.4 利益衝突迴避之處置

5.4.1 案件審查時

5.4.1.1 執行幹事先提供需利益迴避及可審查委員名單給主任委員勾選，由主任委員指派審查委員。於指派時，若主任委員為該案關係人，則由副主任委員進行指派審查委員。

5.4.1.2 審查委員被指派審理研究計畫案時，均會於該類別之審閱表單中自行揭露是否有利益衝突，如有應迴避事由，則不得審查該案。

5.4.2 審查會議進行時之處裡

5.4.2.1 審查會議進行時，主席若有應迴避事由時，應由職務代理人進行會議主持。

5.4.2.2 主席於審查會議時應宣讀利益衝突迴避原則，委員或諮詢專家若有利益迴避事由時，主席應提醒於討論該研究案時離開會場。且，該案進行表決時，因利益迴避的委員不列入應投票人數中。

5.4.2.3 工作人員需於審查會議紀錄呈現因利益衝突而迴避之委員姓名。

6 流程圖

無。

7 表單

無。